



T.C.
BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI
Sanayi Genel Müdürlüğü



TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ
STRATEJİ BELGESİ VE EYLEM PLANI
2015-2018

2015

İÇİNDEKİLER

| | |
|---|----|
| TABLOLAR LİSTESİ..... | 3 |
| ŞEKİLLER LİSTESİ..... | 5 |
| KISALTMALAR LİSTESİ | 6 |
| YÖNETİCİ ÖZETİ | 9 |
| 1. GİRİŞ..... | 12 |
| 2. MEVCUT DURUM | 13 |
| 2.1. Sektörün Dünya Ekonomisi ve AB Ülkelerindeki Durumu | 13 |
| 2.2. Sektörün Türkiye'deki Genel Durumu..... | 16 |
| 2.3. Kapasite ve İstihdam | 22 |
| 2.3.1. Kapasite Kullanımı | 22 |
| 2.3.2. İstihdam ve İşyeri Sayısı..... | 23 |
| 2.4. Üretim ve İlaç Pazarı | 24 |
| 2.4.1. Üretim | 24 |
| 2.4.2. İlaç Pazarı | 25 |
| 2.5. Dış Ticaret | 26 |
| 2.5.1. İthalat..... | 27 |
| 2.5.2. İhracat..... | 30 |
| 2.6. İlaç Sektöründe Yatırımlarda Devlet Yardımları ve Teşvik Belgelerinin Dağılımı | 33 |
| 2.7. Patent ve Fikri Mülkiyet Hakları | 40 |
| 2.8. Ar-Ge ve İnovasyon | 42 |
| 2.9. İyi Üretim Uygulamaları Denetimi (GMP) ve Ruhsatlandırma..... | 52 |
| 2.10. Fiyatlandırma ve Geri Ödeme..... | 53 |
| 2.11. Sektörün 2015–2018 Projeksiyonu | 54 |
| 3. DURUM ANALİZİ | 59 |
| 3.1. Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar ve Tehditler Analizi | 59 |
| 3.2. Öncelikli Sorun Alanları | 63 |
| 4. VİZYON, GENEL AMAÇ, HEDEFLER ve EYLEMLER | 64 |
| 4.1. Vizyon | 65 |
| 4.2. Genel Amaç, Hedefler ve Eylemler | 65 |
| 5. STRATEJİ VE EYLEM PLANININ İZLENMESİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ..... | 73 |
| 6. EYLEM PLANI..... | 74 |
| EK 1- STRATEJİ BELGESİNİN TEMEL POLİTİKA BELGELERİ İLE İLİŞKİSİ..... | 96 |
| EK 2- BELGE HAZIRLAMA ÇALIŞMALARI KATILIMCI LİSTESİ..... | 98 |

TABLolar LİSTESİ

| | |
|---|----|
| Tablo 2.1. Bölgelere Dayalı 5 Yıllık Bileşik Büyüme Oranları..... | 14 |
| Tablo 2.2. Dünya İlaç Pazarında Ülkeler Sıralaması | 16 |
| Tablo 2.3. Türkiye İlaç Piyasasında Faaliyet Gösteren İlk 30 Firmanın TL Pazar Payları (%)..... | 20 |
| Tablo 2.4. Yıllara Göre Kapasite Kullanım Oranı (Ağırlıklı Ortalama %) | 22 |
| Tablo 2.5. Türkiye İlaç Sektörü İthalatı (ABD doları)..... | 27 |
| Tablo 2.6. Ülkelere Göre Türkiye İlaç Sektörü İthalatı (ABD doları) | 28 |
| Tablo 2.7. Tıp ve Eczacılık Ürünleri İthalatının Toplam İthalat İçerisindeki Payı (ABD doları)..... | 29 |
| Tablo 2.8. Türkiye İlaç Sektörü İhracatı (ABD doları) | 30 |
| Tablo 2.9. Ülkelere Göre Türkiye İlaç Sektörü İhracatı (ABD doları) | 31 |
| Tablo 2.10. Tıp ve Eczacılık Ürünleri İhracatının Toplam İhracat İçerisindeki Payı (ABD doları) | 32 |
| Tablo 2.11. Öncelikli Yatırımlarda Devlet Destekleri | 33 |
| Tablo 2.12. Yatırım Teşvik Uygulamalarında Bölgeler | 34 |
| Tablo 2.13. İlaç Sektöründe Bölgesel Teşvik Yatırım Tutarları | 35 |
| Tablo 2.14. Bölgesel Teşvik Uygulamalarında Sağlanan Destekler | 36 |
| Tablo 2.15. Büyük Ölçekli Yatırımlar İçin Sağlanan Destekler | 37 |
| Tablo 2.16. Stratejik Yatırımlar İçin Sağlanan Devlet Destekleri | 38 |
| Tablo 2.17. 20 Haziran 2012 – 28 Şubat 2015 Arasında Düzenlenen Yatırım Teşvik Belgeleri | 39 |
| Tablo 2.18. 20 Haziran 2012 – 28 Şubat 2015 Arasında Düzenlenen İlaç Sektörüne Ait Teşvik Belgeleri..... | 39 |
| Tablo 2.19. Patent İşbirliği Anlaşması (PCT) Teknoloji Alanında Yapılan Uluslararası Başvurular | 40 |
| Tablo 2.20. İlaç Sektörüne Ait Patent Başvurularının Yıllara Göre Dağılımı | 41 |
| Tablo 2.21. İlaç Sektörüne Ait Patent Tescillerinin Yıllara Göre Dağılımı | 41 |
| Tablo 2.22. Dünyada Endüstri Destekli Faz Çalışmaları | 46 |
| Tablo 2.23. İlaç Sektörü Ar-Ge İstatistikleri | 47 |
| Tablo 2.24. İlaç Sektörü Ar-Ge Harcamalarının Ulusal ve Küresel Karşılaştırmaları | 48 |
| Tablo 2.25. Teknoloji Geliştirme Bölgeleri'ndeki İlaç ve İlgili Firmaların Dağılımı | 48 |
| Tablo 2.26. Teknogirişim Sermayesi Desteğinde Sektörel Dağılım (2009-2012)..... | 49 |
| Tablo 2.27. Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı Sektöründe Ar-Ge Harcaması (TL) | 50 |
| Tablo 2.28. Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı Sektöründe Ar-Ge Harcaması Finans Kaynağı (TL) | 50 |
| Tablo 2.29. Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı Sektöründe Ar-Ge İnsan Gücü | 50 |
| Tablo 2.30. Teknolojik Ürün Yatırım Destek Programı Sektörel Dağılım (2014) | 52 |
| Tablo 2.31. İlaç Sektörü Ruhsatname Sayıları (2010-2014)..... | 53 |

| | |
|--|-----------|
| Tablo 2.32. Depocu ve Eczacı Kâr Oranları | 54 |
| Tablo 3.1. İlaç Sektörüne İlişkin Yapılan GZFT Analizi Sonuçları..... | 60 |

| | |
|--|----|
| Şekil 2.1. Küresel İlaç Sektörü Büyüklüğü (Milyar ABD doları)..... | 13 |
| Şekil 2.2. Dünyada Toplam Ar-Ge Harcamalarının Sektörel Dağılımı (%) | 14 |
| Şekil 2.3. 2014 Yılı Türkiye İlaç Pazarı Eşdeğer ve Referans Dağılımı..... | 17 |
| Şekil 2.4. Klinik Araştırma Sayılarına Göre Türkiye'nin Dünyadaki Yeri | 18 |
| Şekil 2.5. Türkiye'de Reçeteli İlaç Pazarı (Değer ve Kutu bazında) | 19 |
| Şekil 2.6. Türkiye İlaç Pazarında Tedavi Gruplarına Göre İlaç Tüketimi..... | 19 |
| Şekil 2.7. Türkiye İlaç Pazarında Kişi Başı İlaç Tüketimi ve Harcaması..... | 20 |
| Şekil 2.8. Ortalama Sanayi İstihdam Endeksi (2010=100) | 23 |
| Şekil 2.9. Sanayi Üretim Endeksi (2010=100)..... | 24 |
| Şekil 2.10. Ciro Endeksi (2010=100)..... | 25 |
| Şekil 2.11. Türkiye İlaç Pazarı İthalat ve Yerli Dağılımı | 26 |
| Şekil 2.12. Tıp ve Eczacılık Ürünleri İthalatı ve İhracatı..... | 27 |
| Şekil 2.13. 2013 Yılı Tedavi Gruplarına Göre İlaç İthalatı Dağılımı (%) | 29 |
| Şekil 2.14. 2010-2012 Yılları Arasında Uluslararası Patent Sisteminde Dosyalanmış Biyoteknoloji Patentlerinde Ülkelerin Payı | 42 |
| Şekil 2.15. Klinik Araştırma Süreci..... | 45 |
| Şekil 2.16. Fazlar İtibariyle Ar-Ge Harcamaları Dağılımı (%)..... | 45 |
| Şekil 2.17. 2007-2016 İlaç Sektörü Yıllık Bileşik Büyüme Oranları Değerlendirme | 55 |
| Şekil 2.18. 2006-2016 Dönemli Yıllara Göre Satış Değerleri ve Tahminleri | 55 |

KISALTMALAR LİSTESİ

| | |
|---------------|--|
| AB | Avrupa Birliği |
| AİK | Akılcı İlaç Kullanımı |
| Ar-Ge | Araştırma Geliştirme |
| BSTB | T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı |
| ÇSGB | T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı |
| DEİK | Dış Ekonomik İlişkiler Kurulu |
| DPT | Devlet Planlama Teşkilatı |
| DTÖ | Dünya Ticaret Örgütü |
| EAH | Eğitim ve Araştırma Hastaneleri |
| EB | T.C. Ekonomi Bakanlığı |
| EPC | Avrupa Patent Sözleşmesi |
| GDP | İyi Dağıtım Uygulamaları (Good Distribution Practice) |
| GLP | İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practice) |
| GMP | İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice) |
| GSMH | Gayrisafi Milli Hâsıla |
| GSYİH | Gayrisafi Yurtiçi Hâsıla |
| GTB | T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı |
| GTİP | Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu |
| GZFT | Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar ve Tehditler |
| HM | Hazine Müsteşarlığı |
| IMS | Kıtalararası Pazarlama Servisi (Intercontinental Marketing Services) |
| INVEST | T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı |
| IUCN | Doğa ve Doğal Kaynakların Korunması için Uluslararası Birlik (International Union for Conservation of Nature and Natural Resources) |

| | |
|----------------|--|
| İEİS | İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası |
| İSF | İlaç Sektörü Firmaları |
| İSK | İlaç Sektör Kuruluşları |
| KB | T.C. Kalkınma Bakanlığı |
| KOBİ | Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmeler |
| KOSGEB | Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı |
| KSS | Küçük Sanayi Sitesi |
| MB | T.C. Maliye Bakanlığı |
| MEB | T.C. Milli Eğitim Bakanlığı |
| MYK | Mesleki Yeterlilik Kurumu |
| NACE | Ekonomik Faaliyetlerin İstatistikî Sınıflandırılması |
| OECD | Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü |
| OSB | Organize Sanayi Bölgesi |
| ÖTV | Özel Tüketim Vergisi |
| PCT | Patent İşbirliği Anlaşması |
| PIC/S | Farmasötik Denetleme Anlaşması ve Farmasötik Denetleme Kooperasyon Tasarısı |
| SAN-TEZ | Sanayi Tezleri Programı |
| SB | T.C. Sağlık Bakanlığı |
| SGK | Sosyal Güvenlik Kurumu |
| SSK | Sosyal Sigortalar Kurumu |
| STK | Sivil Toplum Kuruluşu |
| STO | Sanayi ve Ticaret Odaları |
| TBMM | Türkiye Büyük Millet Meclisi |
| T.C. | Türkiye Cumhuriyeti |
| TCMB | Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası |

| | |
|----------------|--|
| TDB | Türk Diş Hekimleri Birliği |
| TEB | Türk Eczacıları Birliği |
| TEKB | Tüm Eczacı Kooperatifleri Birliği |
| TGB | Teknoloji Geliştirme Bölgeleri |
| TİM | Türkiye İhracatçılar Meclisi |
| TİSK | Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu |
| TİTCK | Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu |
| TOBB | Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği |
| TPE | Türk Patent Enstitüsü |
| TRIPS | Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması |
| TSE | Türk Standartları Enstitüsü |
| TTB | Türk Tabipleri Birliği |
| TTGV | Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı |
| TUCRIN | Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı |
| TÜBİTAK | Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu |
| TÜİK | Türkiye İstatistik Kurumu |
| TÜRKAK | Türk Akreditasyon Kurumu |
| TÜSİAD | Türk Sanayici ve İşadamları Derneği |
| TZE | Tam Zaman Eşdeğeri |
| Ür-Ge | Ürün Geliştirme |
| WIPO | Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü |
| YÖK | Yükseköğretim Kurulu |
| YPK | Yüksek Planlama Kurulu |

ilaç sektörü, beşerî ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve tanı amaçlı olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

ilaç sektörü, insan ömrünün uzatılması ve kaliteli yaşamın sağlanmasına kattığı değerlerin yanı sıra yüksek katma değerli ürünler geliştirmesi ve üretmesi, lisans ve lisansüstü eğitilmiş personele yoğunlukla istihdam sağlaması, Ar-Ge potansiyelinin yüksek olması, tıp ve eczacılık alanlarına teknolojik ve bilimsel katkı sağlaması açısından stratejik bir sektör olarak değerlendirilmektedir.

ilaç sektörünün en önemli özelliği yoğun Ar-Ge yatırımı gerektirmesidir. Hastalık yapıcı mikrop (germ) teorisi, antibiyotiklerin keşfi, aseptik cerrahi uygulamalarının bulunması, anestetik maddelerin geliştirilmesi ve vücudun görülemeyen bölgelerinin görüntülenebilmesi gibi sağlık alanında yaşanan gelişmeler, yeni medikal teknolojiler ve bu teknolojilerin geliştirilmesine yönelik ilaç Ar-Ge çalışmaları sayesinde ortaya çıkmıştır. Ayrıca, son yıllarda moleküler biyoloji ve rekombinant tekniklerde önemli gelişmeler kaydedilmiştir. Bu önemli gelişmeler yeni nesil katma değeri yüksek ilaçlar olarak tanımlanan biyoteknolojik ilaçların oluşmasını sağlamıştır.

Halk sağlığının korunması ve sağlık hizmetlerinin etkin bir şekilde sunulabilmesi güçlü bir ilaç sektörünün varlığı ile mümkündür. Ekonomik kalkınma açısından çok önemli katkılar sağlamasından ziyade savaş, epidemik hastalıklar ve olası bir ambargo gibi faktörler karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak üretim yapabilen bir ilaç sektörüne sahip olması gerekmektedir.

Bu bağlamda, Türkiye İlaç Sektörü incelendiğinde gelişmiş bütün ülkelerde olduğu gibi bazı ürünlerin nihai ürün şeklinde ithal edildiği görülmektedir. İthal edilen ilaçlar ise özellikle yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, biyoteknolojik olarak üretilen, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler, aşular, kan ürünleri, değiştirilmiş salım özelliği gösteren ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, bazı radyonüklidler, bazı oftalmolojik preparatlar ve antidotlardır. Üretim jenerik/eşdeğer ilaçlar üzerinde yoğunlaşmıştır. Ayrıca, ilaç etkin madde üretimi de yapılmaktadır.

Uluslararası norm ve standartların uygulandığı Türkiye İlaç Sektörü, yüksek üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilme kapasitesine sahiptir. Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen ve ülkemizde 1984 yılında yürürlüğe giren "İyi Üretim Uygulamaları" (Good Manufacturing Practice-GMP) çerçevesinde dünya standartlarında üretim yapılmaktadır.

Dünya standartlarında üretim kapasitesine sahip olmasına rağmen, Türkiye İlaç Sektörü dünya pazarında yeterli rekabet gücüne ulaşamamıştır. 2014 yılında 14,6 milyar TL'lik ilaç piyasasına sahip olan Türkiye ilaç sektörü 2013 yılında dünyada 18. sırada yer almıştır. Sektörde, 15'i yabancı sermayeli olmak üzere 77 ilaç üretim tesisi bulunmakta, yaklaşık 31 bin kişi istihdam edilmekte ve yaklaşık 3.100 çeşit ilaç üretilmektedir. 2014 yılında ithalat 4,7 milyar ABD doları, ihracat 856 milyon ABD doları olarak gerçekleşmiş olup ihracatın ithalatı karşılama oranı %18,05'tir.

Ortaya çıkan bu dış ticaret açığı ve Türkiye'nin sanayi vizyonu çerçevesindeki hedefleri göz önüne alınarak, hükümetin kamu sağlığı ve kalkınma hedeflerini destekleyecek, ülkemiz ilaç sektörünün

sürdürülebilir ve etkili bir yapıya kavuşturulmasını sağlayacak “Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)” hazırlanmıştır. İlaç tanımının beşerî ve veteriner ilaçları kapsamı ile birlikte “Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)” beşerî ilaçlarla sınırlandırılmıştır. Ayrıca ilaç sektöründe önemli bir yeri olan biyoteknoloji konusu ile ilgili olarak da Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2013-2017 Stratejik Planı’nda “Biyoteknoloji Strateji Belgesi ve Eylem Planı’nın” hazırlanması yer almaktadır.

2012 yılı programında yer alan tedbir 122 ile sanayide sektörlerin rekabet gücünün artırılması amacıyla sektörel stratejilerin ve eylem planlarının hazırlanması görevi Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’na verilmiştir.

Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı’nın (2015-2018) hazırlanmasında, Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018), Onuncu Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu, Orta Vadeli Program (2014-2016), Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2013-2017 Stratejik Planı, Sağlık Bakanlığı 2010-2014 Strateji Dokümanı, TÜBİTAK Vizyon 2023 Projesi, Türkiye Sanayi Stratejisi Belgesi 2011-2014 (AB Üyelğine Doğru), Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı koordinasyonunda yapılan İlaç Sektörü Stratejik Plan Toplantısı sonuç raporları, Ulusal ve Uluslararası Sektör Sivil Toplum Kuruluşlarının yayınları ve ilgili kamu kurum ve kuruluşları raporlarından yararlanılmıştır.

İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı, beş ana bölümden meydana gelmektedir.

- Birinci bölümde, ilaç sektörünün mevcut durumu,
- İkinci bölümde, stratejinin hazırlanmasında yer alan paydaşlarla birlikte yapılan durum analizi,
- Üçüncü bölümde, tüm paydaşların katılımı ile belirlenen ilaç sektörü vizyonu, temel amacı ve hedefleri,
- Dördüncü bölümde, uygulama, izleme ve değerlendirme,
- Beşinci bölümde ise Eylem Planı

yer almaktadır.

Stratejinin hazırlanmasında yer alan paydaşlarla birlikte mevcut durum esas alınarak durum analizi yapılmış olup, buradan sektörün problemlerine ulaşılmış ve söz konusu problemler kullanarak sektörün öncelikli sorun alanları tespit edilmiştir.

Çalışmalar, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nın 2013-2017 Stratejik Planı’nda yer alan vizyonu ve bu vizyona ulaşmaya yönelik amaç çerçevesinde yürütülmüştür. Bu bağlamda kamu kurum ve kuruluşları, özel sektör, Sivil Toplum Kuruluşları (STK) ve üniversite temsilcilerinin katılımıyla yapılan ilaç sektörüne yönelik stratejik planın hazırlanması toplantılarında, Türkiye Sanayi Stratejisi’nin “**Orta ve yüksek teknolojlili ürünlerde Avrasya’nın üretim üssü olmak**” vizyonu dikkate alınarak, Türkiye İlaç Sektörünün uzun dönemli vizyonu “**İlaç sektöründe Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi olan bir Türkiye**” şeklinde belirlenmiştir. Bu vizyon çerçevesinde, Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi Belgesi’nin genel amacı ise “**Ülkemiz ilaç sanayini uluslararası rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan küresel bir oyuncu haline getirmek**” olarak şekillendirilmiştir.

Bu genel amacı gerçekleştirmek üzere, ilaç sektörünün öncelikli sorun alanlarından da yola çıkılarak;

- *Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi,*

- *Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması,*
- *Kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi,*
- *Bilinçli bir hekim, diş hekim, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturularak akılcı ilaç kullanımının sağlanması,*
- *Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi,*
- *Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması*

şeklinde altı stratejik hedef tespit edilmiştir. Tespit edilen altı stratejik hedefe ulaşmak için 36 eylemin hayata geçirilmesi planlanmaktadır. Strateji'nin hayata geçirilebilmesi için uygulama, izleme ve koordinasyon mekanizmasının oluşturulması büyük önem taşımaktadır. Sağlık Bakanlığı koordinasyonunda, ilgili diğer tüm kurum ve kuruluşların katılımıyla birlikte uygulama süreçlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi, belirlenen hedeflere ulaşılmasında son derece önemlidir. Bu nedenle tüm paydaşların üzerinde mutabık kaldığı eylem planı ve öngörülen eylemlerin uygulanmasının izlenmesi, Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulacak Yönlendirme Komitesi vasıtasıyla yapılacaktır.

1. GİRİŞ

İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı'nın hazırlanmasında, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın 2013-2017 Stratejik Planı, Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi Ön Hazırlık Toplantısı ve İlaç Sektörü Stratejisi Hazırlık Çalıştayı sonuçlarından, ilgili kamu kurum ve kuruluşları ile özel sektör ve Sivil Toplum Kuruluşları (STK) yayınlarından faydalanılmıştır.

Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı çalışmaları 2 Mart 2012 tarihinde düzenlenen Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi Ön Hazırlık Toplantısı ile başlamıştır. İlgili toplantıdan sonra, 15 Mayıs 2012 tarihinde ilaç sektörü paydaşları olan kamu kurum ve kuruluşları, özel sektör ve üniversite temsilcileri başta olmak üzere tüm tarafların katıldığı "İlaç Sektörü Stratejisi Hazırlık Çalışması Çalıştayı" düzenlenmiştir. Çalıştayda, paydaşlarla birlikte mevcut durum esas alınarak Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar ve Tehditler (GZFT) Analizi yapılarak sektörün problemlerine ulaşılmış ve söz konusu problemler baz alınarak öncelikli sorun alanları tespit edilmiştir. Öncelikli sorun alanlarından hareketle, sektöre ilişkin vizyon ve genel amaç belirlenmiştir. Bu genel amacı gerçekleştirmek üzere, ilaç sektörünün öncelikli sorun alanlarından yola çıkılarak altı stratejik hedef tespit edilmiştir. Genel amaç ve stratejik hedefleri gerçekleştirmek üzere, sektörün güçlü ve zayıf yönleri ile sahip olduğu fırsatlar ve karşı karşıya kaldığı tehditler göz önünde bulundurularak belirlenen 6 hedef altında 36 eylem tespit edilmiştir.

Belgenin kapsamının ve içeriğinin oluşturulması sırasında ilgili tarafların görüşlerinin alınması açık ve şeffaf bir ortamda sürdürülmüştür. 4 Eylül 2012 tarihli resmi yazı ile Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018) 1.Taslağı ilgili kurum ve kuruluşların görüş ve önerilerine sunulmuştur. Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018) 1.Taslağına 46 kurumdan 41 adet görüş yazısı gelmiştir. Gelen görüşler değerlendirilmiş, işlenmiş ve oluşturulan Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018) 2.Taslağı 23 Ocak 2013 tarihinde gerçekleştirilen Mutabakat Toplantısı'nda değerlendirilmiştir. Mutabakat Toplantısı'na çeşitli kurum, özel sektör ve üniversite temsilcilerinden oluşan toplam 86 kişi katılım sağlamıştır. Mutabakat Toplantısı'nda gerçekleştirilen grup çalışmaları sonrası önerilen değişiklikler Eylem Planına işlenmiş olup, Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018) 3.Taslağı 5 Şubat 2013 tarihinde son kez ilgili kurum ve kuruluşların görüş ve önerilerine sunulmuştur. Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018) 3.Taslağına 64 kurumdan 53 adet görüş yazısı gelmiştir. 3. Taslak Belge gelen görüşler doğrultusunda incelenerek 28 Mayıs 2013 tarihinde Yüksek Planlama Kurulu'na sunulmuştur. 5 Ağustos 2013 tarihinde Kalkınma Bakanlığı Kurullar Sekreteryası Dairesi Başkanlığı'ndan gelen görüşler doğrultusunda, Belge üzerinde değişiklikler gerçekleştirilmiştir. 23 Nisan 2014 tarihinde, Sağlık Bakanı ile Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı Başkanlığında gerçekleştirilen toplantıda eylem planları bakımından tekrar değerlendirmeye tabi tutularak 10 Mayıs 2014 tarihinde gerçekleştirilen EKK toplantısında görüşülmüştür. 15 Mayıs 2014 ve 26 Mayıs 2014 tarihlerinde Bakanlığımızda yapılan ve ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının katıldığı toplantılar ve akabinde yapılan çalışma ve toplantılarla son şeklini almıştır. Ortak mutabakatla son şeklini alan Belge, Yüksek Planlama Kurulu'na sunumak üzere 12 Haziran 2014 tarihinde Kalkınma Bakanlığı'na gönderilmiştir.

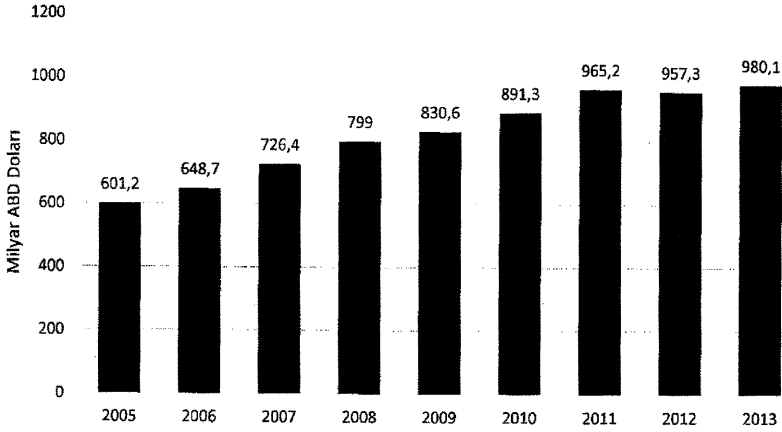
2. MEVCUT DURUM

2.1. Sektörün Dünya Ekonomisi ve AB Ülkelerindeki Durumu

Dünya ilaç sektörünün büyümesinde demografik değişim, ortalama yaşam süresinin artışı, hastalık paternlerindeki değişimler, sosyal küreselleşme, sağlık hizmetlerine erişimdeki anlamlı artış ve sosyal devlet olgusunun doğuşu rol oynayan önemli etmenler olmuştur.

Şekil 2.1.'de görüldüğü üzere; sektör, 2005-2013 yılları arasında ortalama yıllık % 6,49 oranında büyüme göstererek 2013 yılı sonunda yaklaşık 980 milyar ABD doları tutarında toplam pazar hacmine ulaşmıştır.

Şekil 2.1. Küresel İlaç Sektörü Büyüklüğü (Milyar ABD doları)



Kaynak: Statista

Dünya ilaç pazarının %95'ine uluslararası alanda faaliyet gösteren şirketler sahiptir. Gelişmiş ülkelerdeki yoğun tüketim yine gelişmiş ülkelerdeki üretimle karşılanmaktadır. EFPIA verilerine göre, 2013 yılında dünya ilaç satışlarının %41'ini Kuzey Amerika (ABD ve Kanada), %27,4'ünü Avrupa oluşturmaktadır.

Bölgelere dayalı toplam dünya ilaç pazarı 5 yıllık bileşik büyüme rakamlarına bakıldığında, 2007-2011 yılları arasında Çin en fazla büyüme oranına sahip ülkedir. 2012-2016 yılları arasındaki dönemde en yüksek büyüme oranları kaydedecek ülkelerin Çin, Brezilya, Hindistan ve Rusya olacağı öngörülmektedir.

2012-2017 yılları arasında küresel ilaç piyasasının yıllık bileşik büyüme oranının %5,3 olması öngörülmektedir.

Tablo 2.1. Bölgelere Dayalı 5 Yıllık Bileşik Büyüme Oranları

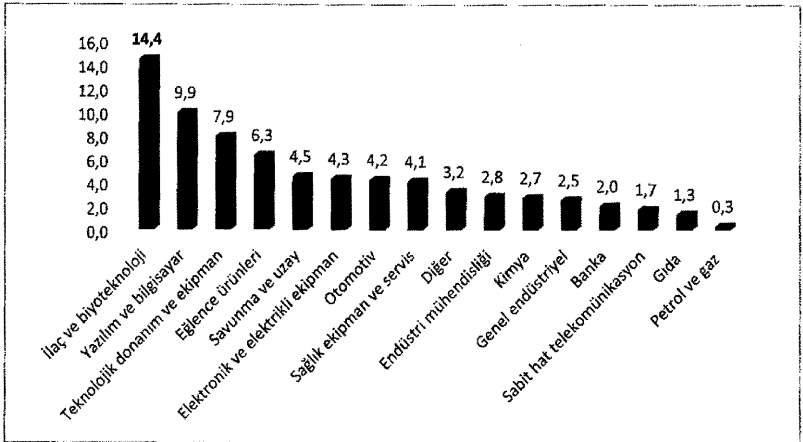
| BÖLGELER | 2007-2012 | 2012-2017 |
|------------------------|------------------|------------------|
| Global | %5,3 | %5,3 |
| Kuzey Amerika | %3,0 | %0,7 - 3,7 |
| Avrupa | %2,4 | % -0.4 - 2,6 |
| Asya/Afrika/Avustralya | %15,0 | %11,4 - 14,4 |
| Japonya | %3,0 | %1,7 - 4,7 |
| Latin Amerika | %12,0 | %10,0 - 13,0 |

Kaynak: IMS Health Market Prognosis, 2013

Türkiye ilaç pazarında ise 2008-2013 yılları arasında ortalama %1,6 oranında artış gösteren net satışın 2014-2018 yılları arasında ortalama %6 oranında artarak pazarın yaklaşık 20 milyar TL'ye ulaşacağı öngörülmektedir.

İlaç sektörü yüksek maliyetli ve uzun süren Ar-Ge çalışmaları içermektedir. Şekil 2.2'de görüldüğü üzere, dünyada yapılan toplam Ar-Ge harcamalarının sektörel dağılımında, ilaç ve biyoteknoloji sektörü ilk sıralarda yer almaktadır.

Şekil 2.2. Dünyada Toplam Ar-Ge Harcamalarının Sektörel Dağılımı (%)



Kaynak: EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, 2014

İlaç sektöründe Ar-Ge süreci beş temel adımdan oluşmaktadır. Bu safhalar, araştırmanın başlamasından ruhsatın alınması ve pazarlama ile satış stratejilerinin oluşturulmasına kadar olan süreci kapsadığından, yüksek Ar-Ge maliyetleri gerektirmektedir. İlaç sektörünün 2013 yılı sonu itibarıyla

küresel Ar-Ge harcamaları yaklaşık 137 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiş olup 2020 yılında yaklaşık 162 milyar ABD dolarına ulaşabileceği tahmin edilmektedir.

Son on yılda, bir biyolojik ilacın benzer üretim süreçleri ile elde edilen kopyası olan “biyobenzer biyolojik ilaçlar” dünya ilaç piyasasında önem kazanmıştır. Biyobenzer ilaçlar, ilaç geliştirme safhalarında klinik çalışmaların planlanması ve farmakovijilans açısından klasik ilaç üretiminden farklılık göstermektedir.

Ayrıca, son zamanlarda değişen ekonomik koşulların bir getirisi olarak, dünyada tüm sektörlerde olduğu gibi ilaç sektöründe de kümelenme çalışmaları ön plana çıkmaktadır. Özellikle Çin’deki Z.J Yaşam Bilimleri Kümesi, Almanya’daki Münih Biyoteknoloji Kümesi, Singapur Biopolis, Fransa Lyon Kümesi ilaç firmalarının yoğun olarak yer aldığı kümeler örnek olarak verilebilir.

Çin’de bugün yaşam bilimleri ile ilgili 53 adet küme bulunmaktadır, ancak bunlardan 3 tanesi tam anlamıyla yaşam bilimlerine odaklanmıştır. Şangay’da Çin’in önde gelen 5 üniversitesine yakın konumlanan Zhangjiang Yüksek Teknoloji Parkı, AstraZeneca, Roche, Novartis ve GlaxoSmithKline (GSK) gibi küresel ilaç firmaları Ar-Ge merkezlerine ev sahipliği yapmaktadır. Yaşam bilimleri kümesinde 320’ye yakın yaşam bilimleri araştırma şirketi, 11.220 çalışan, 3.100 civarında tıp öğrencisi ve 40’ı geçen araştırma tesisi bulunmaktadır. Çin Hükümeti, 3 yıldan az bir süre önce ilaç araştırması ve yenilikçilik hedefli olarak kurulmuş olan işletmelere, kiranın, laboratuvar malzeme harcamalarının ve Ar-Ge harcamalarının bir kısmının geri alınabilmesine yönelik avantajlar sağlamaktadır.

Singapur’da hükümetin biyomedikal sektörünü geliştirme planı kapsamında 2000 yılında biyomedikal kümesini oluşturmak için Araştırma, Yenilik ve Girişim Yüksek Kurulu yönetiminde Biyomedikal Girişimi kurulmuştur. 3 araştırma fonunu yöneten kurul, kamu ve özel sektör tarafından yapılacak araştırmaları desteklemek ve araştırmacı gücünü geliştirmek üzere finansman sağlamıştır. Ülkede kümelenme faaliyetleri 3 aşamalı olarak gerçekleştirilmiştir. 2000-2005 arasında altyapı ve işbirlikleri geliştirilmiş; Ar-Ge odaklı Biopolis ve üretim odaklı Tuas kümeleri kurulmuş, devlet destekli girişim sermayesi fonu oluşturulmuştur. Sonraki dönemlerde temel ve klinik araştırma yetkinlikleri geliştirilmiştir. Bugün Biopolis kümesi uluslararası bir Ar-Ge merkezi haline gelmiştir. Kuruluşunda yaklaşık 300 milyon ABD doları yatırım çeken küme, kuruluşundan bugüne 500 milyon ABD dolarlık daha yatırım çekmiştir. Şu an 2000 den fazla bilim adamı, araştırmacı, yönetici ve teknisyene ev sahipliği yapmaktadır.

Söz konusu örneklerde olduğu gibi, diğer ülkeler de benzer şekilde ilaç, medikal ve yaşam bilimleri kümelerinde yatırımı cazip kılmak adına çeşitli teşvikler taahhüt etmektedir.

2.2. Sektörün Türkiye'deki Genel Durumu

Türkiye ilaç Sektörü, önemli miktarlarda ve çeşitlilikte üretim ve ihracat olanağına sahip ve katma değeri yüksek olan sektörlerden biridir.

Uluslararası norm ve standartların uygulandığı Türkiye İlaç Sektörü, özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilen, AB ülkeleri ile kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır. Sektör, Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen ve ülkemizde 1984 yılından itibaren yürürlüğe giren GMP çerçevesinde gerekli yatırımları yaparak teknolojik alt yapısını güçlendirmiştir. Türkiye İlaç Sektörü, insan sağlığına verilen önemin artması, sosyal güvenlik sisteminde yapılan değişiklikler ve vergi uygulamalarında sektöre yönelik yapılan düzenlemelerle gelişimini sürdürmektedir.

Türkiye toplam ilaç pazarı 2010-2014 yılları arasında yıllık ortalama %2,15 oranında büyümüştür. 2014 yılında bir önceki yıla göre %8,8 oranında büyüme göstermiş ve üretici fiyatlarıyla 14,6 milyar TL olarak gerçekleşmiştir. Kutu bazında ise pazar, bir önceki yıla göre %2,7'lik büyüme göstermiştir. 2013 yılında Türkiye ilaç sektörü dünyada 18. sırada yer almıştır. 2013-2018 dönemine yönelik tahminlerde; Çin, Hindistan, Rusya ve Brezilya gelişmekte olan pazarlar arasında gösterilmektedir (Tablo 2.2). Türkiye ilaç pazarının 2018 yılında dünyada 16. sırada yer alacağı tahmin edilmektedir.

Tablo 2.2. Dünya İlaç Pazarında Ülkeler Sıralaması

| | 2008 | 2013 | 2018 (tahmini) |
|----|------------|------------|----------------|
| 1 | ABD | ABD | ABD |
| 2 | Japonya | Çin | Çin |
| 3 | Çin | Japonya | Japonya |
| 4 | Fransa | Almanya | Almanya |
| 5 | Almanya | Fransa | Brezilya |
| 6 | İtalya | Brezilya | Fransa |
| 7 | İspanya | İtalya | İngiltere |
| 8 | İngiltere | İngiltere | İtalya |
| 9 | Kanada | İspanya | Kanada |
| 10 | Brezilya | Kanada | Rusya |
| 11 | Meksika | Rusya | Hindistan |
| 12 | Avustralya | Meksika | İspanya |
| 13 | Güney Kore | Hindistan | Meksika |
| 14 | Rusya | Avustralya | Güney Kore |
| 15 | Hindistan | Güney Kore | Avustralya |
| 16 | Türkiye | Arjantin | Türkiye |
| 17 | Yunanistan | Polonya | Suudi Arab. |
| 18 | Hollanda | Türkiye | Polonya |
| 19 | Polonya | Belçika | Arjantin |
| 20 | Belçika | Hollanda | Endonezya |

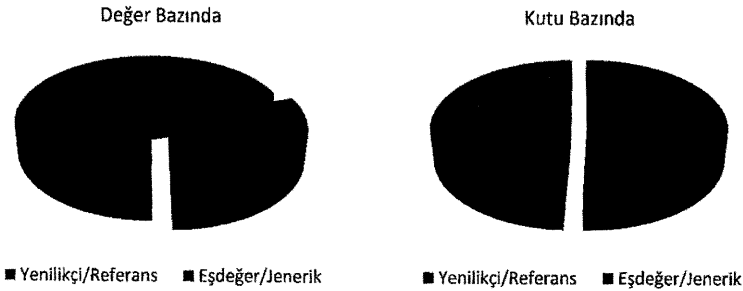
Kaynak: IMS Health Market Prognosis, Eylül 2014

Sağlık Bakanlığı 2013 yılı Kasım ayı verilerine göre Türkiye ilaç pazarında satışı olan toplam kayıtlı ilaç çeşidi 18.981 olup, satışı olan toplam ürün sayısı 1.871.469.389'dur. SGK 2013 yılı Ekim ayı verilerine göre Kurum tarafından bedelli ödenecek ilaçlar listesinde 8.610 adet ürün yer almaktadır.

2014 yılında Türkiye reçeteli ilaç pazarı dağılımı değer bazında (TL) incelendiğinde, pazarın yaklaşık %70'ini yenilikçi/referans ilaçlar; yaklaşık %30'unu eşdeğer/jenerik ilaçların oluşturduğu görülmektedir (Şekil 2.3.). Kutu bazında ise pazarın yaklaşık %51'ini eşdeğer/jenerik, %49'unu yenilikçi/referans ilaçlar oluşturmaktadır. Türkiye ilaç pazarı, ithal ürünlerde yoğunluklu olarak yenilikçi/referans, yurt içinde üretilen ürünlerde ise ağırlıklı olarak eşdeğer/jenerik ilaçlardan oluşmaktadır.

Türkiye'de 2000 dolayında kimyasal ilaç molekülü piyasada bulunmaktadır. Keşfedilen yeni ilaç kimyasallarının sayısı azalmaktadır. Buna karşın, biyoteknolojiye dayalı ilaçların sayısı henüz mevcut kimyasalların %10'u düzeyinde olmasına rağmen gelecekte bu sayının daha yüksek bir seviyeye ulaşması mümkün görülmektedir. Son yıllarda pazara verilen ilaçların %20'si biyoteknoloji ürünleridir. 2010 yılında dünya çapında 830 milyar ABD doları olan tüm ilaç satışları içinde dünya ilaç piyasasının %14'ünü oluşturan biyolojik ilaçların satışları 116 milyar ABD dolarıdır. Bu toplam içinde biyobenzerlerin tutarı 380 milyon ABD dolarıdır. Biyolojik ilaçların yaklaşık 2/3'ü rekombinant proteinler, 1/3'ü ise antikordlardır. Biyolojik ilaçların piyasa büyüklüğü, 2000-2010 döneminde 3 katına çıkmıştır.

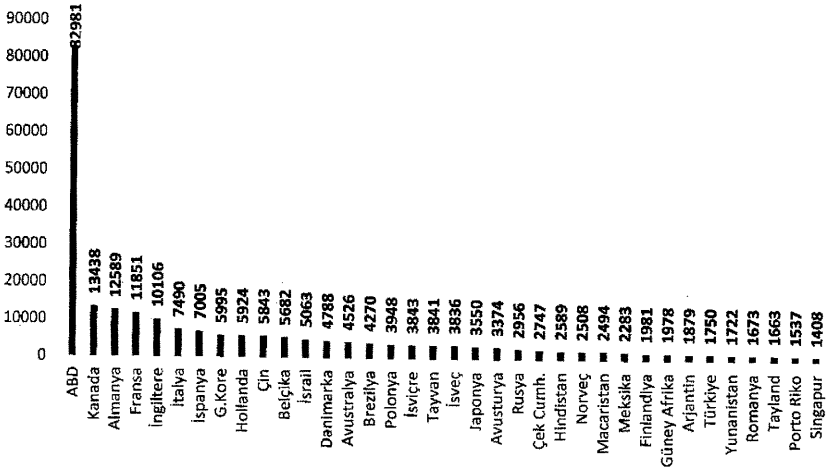
Şekil 2.3. 2014 Yılı Türkiye İlaç Pazarı Eşdeğer ve Referans Dağılımı



Kaynak: IMS, İEİS

Diğer önemli bir konu da, Türkiye'de klinik araştırma sayısının diğer ülkelere göre çok az sayıda olmasıdır (Şekil 2.4). Şubat 2015 itibarıyla Türkiye, klinik araştırma sayısı (1.750 adet) bakımından dünyada 31'inci, Avrupa'da ise 17'inci sırada yer almış ve dünya klinik araştırma sayısı toplamı (184.187 adet) içerisindeki payı %0,95 olmuştur.

Şekil 2.4. Klinik Araştırma Sayılarına Göre Türkiye'nin Dünyadaki Yeri



Kaynak: *clinicaltrials.gov*, 18.02.2015

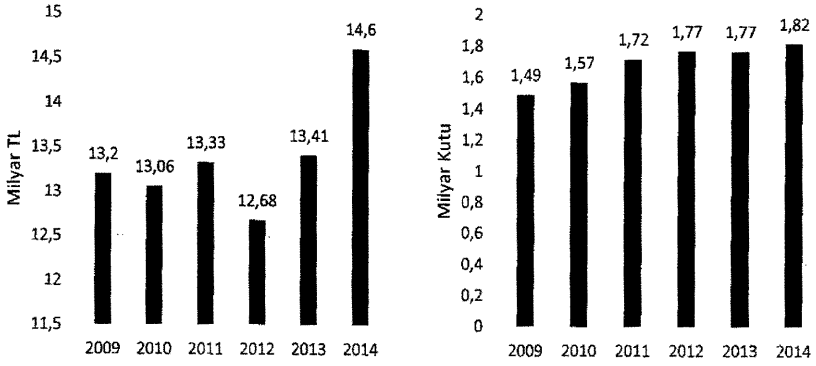
Sağlık Bakanlığı verilerine göre, ülkemizde 71 adet ilaç üretimi yapan firma (56'sı yerli), 77 ilaç üretim tesisi (60'ı yerli), 12 hammadde tesisi (6'sı yerli) ve 12 radyofarmasötik üretim tesisi bulunmaktadır. Bunların yanı sıra 516 ecza deposu ve 85 mümessil ecza deposu mevcuttur. Sektörde, ileri teknolojiye uyum sağlayacak yüksek eğitim görmüş personel istihdamı ve buna bağlı olarak teknik bilgi düzeyi giderek artmaktadır.

Bakanlığımız bünyesinde oluşturulmuş olan Girişimci Bilgi Sisteminden (GBS) alınan 2013 yılı verilerine göre, Temel Eczacılık Ürünleri İmalatı ve Eczacılığa İlişkin İlaçların İmalatını gerçekleştiren girişim sayısı bir önceki seneye göre yaklaşık %31 oranında artarak 541, çalışan sayısı ise yaklaşık %2,3 oranında azalarak 30.672 olarak gerçekleşmiştir. Bu girişimlerden Temel Eczacılık Ürünleri İmalatı yapan girişim sayısı 92, Eczacılığa ilişkin ilaçların İmalatı yapan girişim sayısı 449 adettir.

2013 yılı toplam imalat sektörü girişim sayısı 153.889 adet, çalışan sayısı 13.101.624 adettir. Temel Eczacılık Ürünleri İmalatı ve Eczacılığa İlişkin İlaçların İmalatı sektöründeki girişim sayısının, toplam imalat sektörü girişim sayısı içindeki payı %0,35; çalışan sayısı içindeki payı ise %0,92'dir.

Şekil 2.5'te görüldüğü gibi, 2013 yılında 1,77 milyar kutu olan Türkiye reçeteli ilaç pazarı 2014 yılında %2,82 oranında artış göstererek 1,82 milyar kutuya ulaşmıştır. 2014 yılında üretilen 1,82 milyar kutunun %73,5'lik oranı yani yaklaşık 1,34 milyar kutusu Türkiye'de üretilmiştir. 2013 yılında Türkiye reçeteli ilaç pazarı değer bazında 13,41 milyar TL iken 2014 yılında %8,87 oranında artarak 14,6 milyar TL olmuştur.

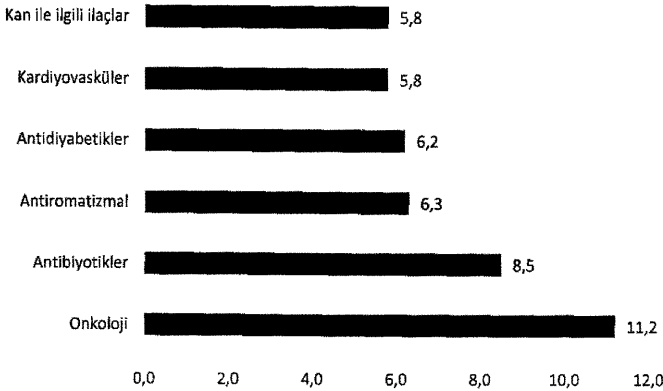
Şekil 2.5. Türkiye’de Reçeteli İlaç Pazarı (Değer ve Kutu bazında)



Kaynak: IMS

Türkiye ilaç pazarında 2014 yılında %11,2’lik pay ile onkoloji ürünleri; değer bazında en çok harcama yapılan ürün grubudur (Şekil 2.6). Onkoloji ürünlerini; %8,5 ile antibiyotikler, %6,3 ile antiromatizmal ilaçlar, %6,2 ile antidiyabetikler, %5,8’er ile sinir kardiyovasküler ve kan ile ilgili ilaçlar takip etmektedir. Bununla birlikte; 2009 yılında %11,5 paya sahip antibiyotik ve %7,6 paya sahip kardiyovasküler ilaçların oranında yıllar itibarı ile azalma, kanserle mücadelede önemli yeri olan onkoloji ilaçları oranında ise artış eğilimi gözlenmektedir.

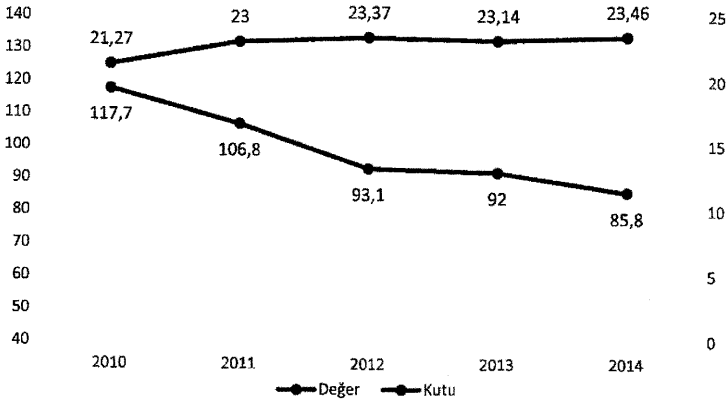
Şekil 2.6. Türkiye İlaç Pazarında Tedavi Gruplarına Göre İlaç Tüketimi



Kaynak: IMS, İEİS

Türkiye ilaç pazarında kişi başına düşen ilaç tüketimine kutu ve değer bazında bakıldığında, 2013 yılında kişi başına ilaç harcaması Türkiye'de 92 ABD doları iken 2014 yılında kişi başına ilaç harcaması %6,74 oranında azalarak yaklaşık 85,8 ABD doları olmuştur. Türkiye'de kutu bazında kişi başı ilaç tüketimi 2014 yılında bir önceki yıla göre %1,38 oranında artış göstererek 23,46 kutu olarak gerçekleşmiştir (Şekil 2.7). Ayrıca, ilaç harcamaları sağlık ve sosyal güvenlik sisteminin önemli kalemlerinden birini oluşturmaktadır olup, 2013 yılı itibarıyla SGK sağlık harcamasının yaklaşık %27'si ilaç harcamalarından kaynaklanmaktadır.

Şekil 2.7. Türkiye İlaç Pazarında Kişi Başına İlaç Tüketimi ve Harcaması



Kaynak: IMS, AİFD, İEİS

2014 yılında Türkiye ilaç pazarında faaliyet gösteren ilk 30 firma, değer bazında pazarın %73,67'lik payına sahiptir (Tablo 2.3).

Tablo 2.3. Türkiye İlaç Piyasasında Faaliyet Gösteren İlk 30 Firmanın TL Pazar Payları (%)

| Firmalar | 2014 TL Pazar Payı (%) |
|----------|------------------------|
| Firma 1 | 5,87 |
| Firma 2 | 5,76 |
| Firma 3 | 4,31 |
| Firma 4 | 4,29 |
| Firma 5 | 4,08 |

| | |
|---------------|---------------|
| Firma 6 | 3,45 |
| Firma 7 | 3,42 |
| Firma 8 | 3,34 |
| Firma 9 | 3,07 |
| Firma 10 | 2,74 |
| Firma 11 | 2,66 |
| Firma 12 | 2,62 |
| Firma 13 | 2,41 |
| Firma 14 | 2,32 |
| Firma 15 | 1,90 |
| Firma 16 | 1,88 |
| Firma 17 | 1,81 |
| Firma 18 | 1,72 |
| Firma 19 | 1,64 |
| Firma 20 | 1,62 |
| Firma 21 | 1,61 |
| Firma 22 | 1,43 |
| Firma 23 | 1,37 |
| Firma 24 | 1,25 |
| Firma 25 | 1,23 |
| Firma 26 | 1,22 |
| Firma 27 | 1,20 |
| Firma 28 | 1,18 |
| Firma 29 | 1,14 |
| Firma 30 | 1,14 |
| TOPLAM | %73,67 |

Kaynak: İEİS

2.3. Kapasite ve İstihdam

2.3.1. Kapasite Kullanımı

Türkiye, üretim standartları, teknolojisi ve kurulu kapasitesi açısından gelişmiş bir ilaç endüstrisine sahiptir. Ülkemizdeki üretim tesisleri sürekli Sağlık Bakanlığı'nın denetiminden geçmekte ve uluslararası akreditasyon gereklilerini sağlamaktadır. GMP, ilaçların kalite standartları doğrultusunda üretimini ve kontrolünü sağlayan bir kurallar bütünüdür. Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen GMP, üretimin bütün süreçlerini kapsamaktadır. Birçok ülke Dünya Sağlık Örgütü Kılavuzu'nu temel alarak kendi GMP kurallarını oluşturmuştur. Türkiye bu kuralları, 1984 yılında yayımlanan "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği" ile Sağlık Bakanlığı denetiminde hayata geçirmiştir.

Türkiye'nin mevcut ilaç üretimi iç talebe önemli ölçüde cevap vermektedir. Ancak, biyoteknoloji ürünleri gibi belirli üretim merkezlerinde yapılabilen ürünler ile tüketimi az olan, yurt içi üretimi ekonomik olmayan kan ürünleri ve kanser ilaçları gibi ürünler üretilmemekte iken, son yıllarda bu alanda üretime yönelik birtakım çalışmalar başlamıştır. Sektördeki firmaların tamamına yakını İstanbul ve çevresinde faaliyet göstermektedir. Ait yapının daha uygun oluşu, ambalaj malzemeleri ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkânları, sağlık kuruluşlarının Marmara Bölgesi'nde yoğunlaşması gibi faktörler sektörün büyük bir bölümünün İstanbul, Kocaeli, Tekirdağ illerinde kurulmasına yol açmıştır.

Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacığa İlişkin Malzemelerin İmalatı sektöründe 2010-2014 yılları arasında kapasite kullanım oranı, yıllar itibarıyla değişim göstermiş olup % 70'in üzerinde seyretmiştir. 2013 yılına ait kapasite kullanım oranı ortalama %71,3'tür. 2014 yılında kapasite kullanım oranı bir önceki yıla göre artış göstererek %74,2 olarak gerçekleşmiştir. (Tablo 2.4).

Tablo 2.4. Yıllara Göre Kapasite Kullanım Oranı (Ağırlıklı Ortalama %)

| NACE REV.2 | Yıl | Oca. | Şub. | Mar. | Nis. | May. | Haz. | Tem. | Ağu. | Eyl. | Ekl. | Kas. | Ara. | Ort. (%) |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|----------|
| Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacığa İlişkin Malzemelerin İmalatı | 2010 | 70,7 | 66,2 | 67,4 | 72,0 | 71,4 | 72,3 | 75,7 | 69,1 | 74,8 | 76,1 | 76,2 | 75,3 | 72,3 |
| | 2011 | 77,7 | 73,7 | 73,0 | 76,5 | 75,0 | 77,3 | 78,1 | 72,1 | 73,6 | 73,2 | 75,7 | 71,2 | 74,8 |
| | 2012 | 72,6 | 67,9 | 66,9 | 72,0 | 70,9 | 72,7 | 70,8 | 70,5 | 69,3 | 71,3 | 72,3 | 70,1 | 70,6 |
| | 2013 | 75,7 | 67,0 | 70,6 | 71,5 | 70,0 | 71,7 | 70,2 | 72,1 | 71,4 | 72,3 | 71,0 | 72,5 | 71,3 |
| | 2014 | 72,9 | 72,7 | 72,7 | 73,7 | 74,5 | 73,2 | 75,6 | 74,5 | 72,8 | 76,3 | 75,0 | 77,0 | 74,2 |

Kaynak: TCMB (NACE REV.2 Kod: 21)

2.3.2. İstihdam ve İşyeri Sayısı

Türkiye’de “Temel Eczacılık Ürünleri ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” alanında yaklaşık 541 adet girişim bulunmaktadır. Sektörde yaklaşık 31 bin kişi istihdam edilmekte olup çalışanların önemli bölümü yükseköğrenim görmüştür. Türkiye İlaç Sektöründe 15’i yabancı sermayeli olmak üzere 71 ilaç üretim tesisi bulunmaktadır.

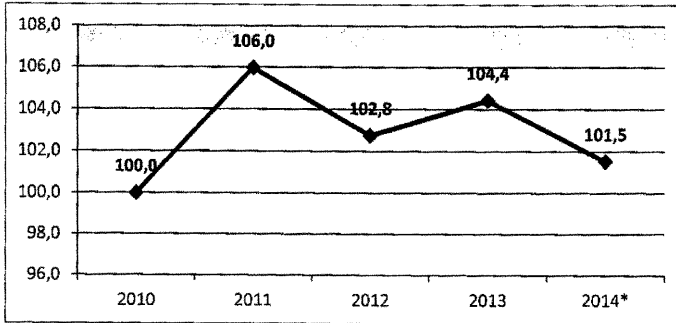
Ülkemizde sektöre uzman eleman sağlayan 26 adet eczacılık fakültesi, 31 adet kimya mühendisliği bölümü, 46 adet kimya bölümü, 49 adet biyoloji bölümü, 81 adet tıp fakültesi, 34 adet genetik ve moleküler biyoloji bölümü ve 28 adet kimya teknolojisi bölümü yer almaktadır.

İstanbul Üniversitesi eczacılık fakültesinde İlaç Mühendisliği Yüksek Lisans Programı yer almaktadır. Eczacılık fakültelerinde 5. sınıf alan dersi olarak Sanayi Eczacılığı dersi 2010 yılında müfredatta yer almaya başlamıştır. Bazı eczacılık fakültelerinde benzer şekilde İlaç Mühendisliği yüksek lisans ve doktora programları açılmış ve bazıları da açılmak üzere girişimlerde bulunmaktadır. Ayrıca yeni molekül keşfi ve ilaç tasarımı ile ilgili Farmakognozi ve Farmasötik Kimya gibi anabilim dalları ve doktora programları mevcuttur. Ancak ülkemizde bu konuda akademik bölümler/programlar yeterli sayıda değildir.

Sektör doğası gereği dinamik ve değişime açık insan kaynağı ile sürekli olarak kendini yenileyen bir yapıya sahiptir. İstihdamın çoğunluğu üretim sürecinin dışında yani ruhsat, fiyatlandırma, satış ve pazarlama gibi alanlarda çalışmaktadır. Ar-Ge ve ileri teknoloji gerektiren bu sektörde üniversitemize ve yüksekokullarımıza önemli bir görev ve sorumluluk düşmektedir.

“Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” sektöründe mevsim ve takvim etkisinden arındırılmış sanayi istihdam endeksi 2011 yılında %6 artış göstererek 106 olmuştur. 2012 yılında ise 102,8’ye düşen endeks 2013 yılında 104,4’e yükselmiştir. İstihdam endeksi, 2014 yılının ilk 3 periyodunda, bir önceki yılın aynı dönemine göre yaklaşık %2,8 oranında düşüş göstermiş ve ortalama 101,5 olarak gerçekleşmiştir. (Şekil 2.8).

Şekil 2.8. Ortalama Sanayi İstihdam Endeksi (2010=100)



Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod: 21)

*2014 yılı verileri geçicidir (2014 yılı ilk 3 dönemi dikkate alınmıştır).

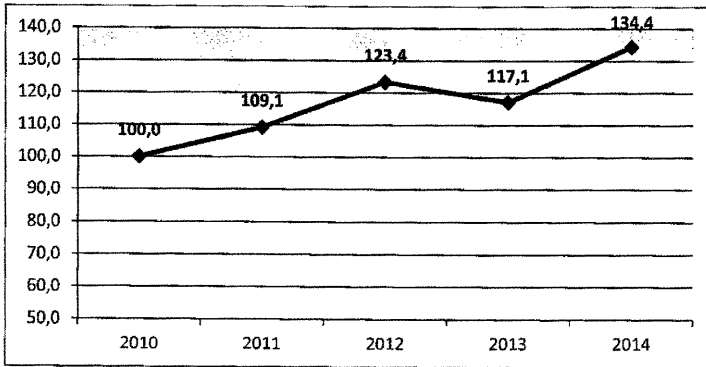
2.4. Üretim ve İlaç Pazarı

2.4.1. Üretim

Türkiye’de 3.100 çeşit ilaç üretimi yapıldığı bilinmektedir. Diğer taraftan farklı dozajlar ve değişik farmasötik yapılar ile bu rakam 8.000 civarına çıkmaktadır. Sektörde genellikle antibiyotikler, analjezikler olmak üzere birçok ilaç etkin maddesi üretilmekte olup ilaç üretiminde kullanılan hammaddelerin yaklaşık %80’i ithalat ile sağlanmaktadır. 2012 yılı itibarıyla Türkiye’de kullanılan ilaçların kutu bazında yaklaşık %73,5’i ülkemizde üretilmektedir. Ancak, ithal edilen ilaçların maliyeti, yurt içinde üretilen ilaçların maliyetinden daha yüksektir. Bunun başlıca sebebi ithal edilen ilaçların önemli bir kısmının patent koruması altında olması ve bu nedenle fiyatlarının yüksek olmasıdır. Bazı ilaçlar, ileri teknoloji gerektirdiği için yalnızca dünyadaki belirli merkezlerde üretilmektedir. Ayrıca, ülkemizde tüketimi az olan ve üretimi ekonomik olmayan bazı ilaçların üretimi de yapılmamaktadır. Ülkemizde genellikle çok yeni, koruma altında ve/veya ileri teknoloji gerektiren preparatlar, bazı aşular, kan ürünleri, bazı kontrollü salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin ve kanser ilaçları, bazı hormonlar, bazı radyonüklidler, bazı oftalmolojik preparatlar ve antidotlar gibi farklı tedavi grubundaki ilaçlar ithal edilmektedir. Türkiye İlaç Sektöründe genellikle lisans altında üretim, fason üretim, jenerik/eşdeğer ilaç üretimi ve ilaç etkin madde üretimi yapılmaktadır.

TÜİK verilerine göre 2010 yılı baz alındığında, “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacığa İlişkin Malzemelerin İmalatı”nda, mevsim ve takvim etkisinden arındırılmış sanayi üretim endeksi değeri 2012 yılına kadar düzenli bir artış göstermiş olup, 2012 yılı sonunda 123,4 değerine ulaşmıştır. 2013 yılında ise endeks, bir önceki yıla göre %5 oranında azalarak, ortalama 117,1 olarak hesaplanmıştır. 2014 yılında ise bir önceki yıla göre %14,2 oranında artarak 134,4 değerine ulaşmıştır. (Şekil 2.9).

Şekil 2.9. Sanayi Üretim Endeksi (2010=100)



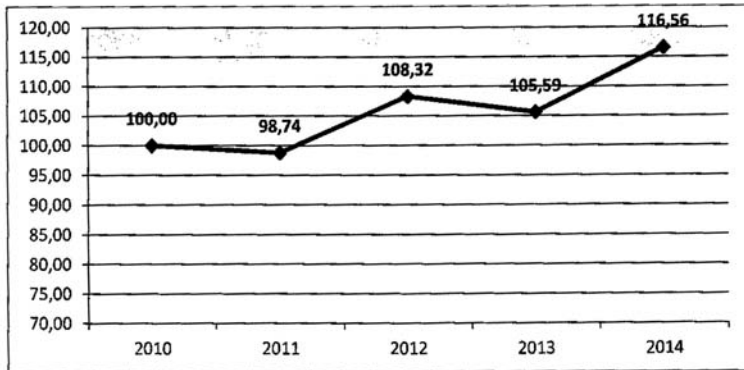
Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod: 21)

2.4.2. İlaç Pazarı

Türkiye ilaç pazarında faaliyet gösteren yaklaşık 541 adet girişim bulunmaktadır. 71 üretim tesisinin bulunduğu sektörde, üretici şirketlerin dışındaki şirketler, ilaçlarını fason üretimle ya da ithal ederek piyasaya sürmektedir. 2013 yılında Türkiye, pazar büyüklüğü bazında dünyanın 18'inci büyük ilaç pazarına sahip ülkesi konumundadır. IMS verilerine göre, Türkiye İlaç Sektörü, 2013 yılında üretici fiyatlarıyla 13,41 milyar TL iken, 2014 yılında %8,8 oranında artarak toplam 14,6 milyar TL olarak gerçekleşmiştir.

Şekil 2.10'da verilen ciro endeksi değerlendirme grafiğine göre, "Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı" sektöründe mevsim ve takvim etkisinden arındırılmış sanayi ciro endeksi 2013 yılında bir önceki yıla göre % 2,52 oranında düşüş göstererek 105,59 puana gerilemiştir. 2014 yılında ise bir önceki yıla göre %10,39 oranında artış göstererek 116,56 puana ulaşmıştır. Ayrıca, sektöre ait ciro içerisindeki yurtdışı payı giderek artış göstermektedir.

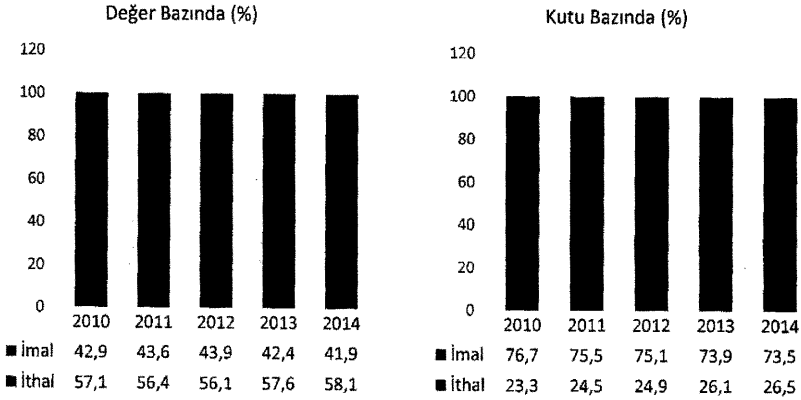
Şekil 2.10. Ciro Endeksi (2010=100)



Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod: 21)

Türkiye ilaç pazarının yerli ve ithal dağılımına hem kutu hem de değer bazında bakıldığında, 2010-2014 yılları arasında yerli ilaç payının azaldığı ve ithal ilaç payının arttığı gözlemlenmektedir. Türkiye ilaç pazarının 2014 yılında değer bazında %58,1'ini ithal ilaçlar, %41,9'unu da imal ilaçlar oluşturmakta olup, kutu bazında ise imal ilaçların payı %73,5 ve ithal ilaç payı %26,5 olarak gerçekleşmiştir (Şekil 2.11).

Şekil 2.11. Türkiye İlaç Pazarı İthal ve Yerli Dağılımı



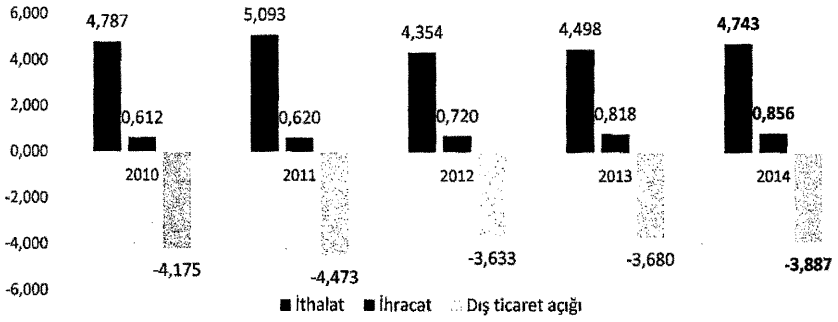
Kaynak: IMS, İEİS

2.5. Dış Ticaret

Koruma altındaki ürünler, ileri teknoloji gerektiren ilaçlar ile Türkiye’de üretimi ekonomik olmayan ve tüketimi az olan ilaçlar genellikle ithal edilmektedir. Türkiye’de çoğunlukla yeni ve ileri teknoloji gerektiren preparatlar, bazı aşular, kan ürünleri, bazı değiştirilmiş salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin ve kanser ilaçları gibi birçok tedavi grubundan ilaç ithalatı yapılmaktadır. İlaç endüstrisi gelişmiş ülkeler de dâhil olmak üzere, bütün ülkelerde, ilaç ve ilaç hammaddesi ithalatı yapılmaktadır. İlaç sektörü için önemli olan ithalat miktarı değil, ihracatın sektör kapasitesinin gerisinde kalması ve dış ticaret dengesinin ithalat lehine olmasıdır.

“Tıp ve Eczacılık ürünleri” 2014 yılında ithalat bir önceki yıla göre %5,46 oranında artarak yaklaşık 4,7 milyar ABD doları, ihracat ise %4,71 oranında artarak yaklaşık 856 milyon ABD doları olarak gerçekleşmiş olup ithalatı karşılama oranı %18,05’tir. Dış ticaret açığı 2013 yılında 3,68 milyar ABD doları seviyesine ulaşmış, 2014 yılında ise artış göstererek yaklaşık 3,89 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir (Şekil 2.12). 2014 yılında, Almanya, ABD, Fransa, İsviçre, İtalya, İngiltere ve İrlanda sektörün en çok ithalat yaptığı ülkelerdir. Sektörün önemli ihracat pazarları ise Güney Kore, İsviçre, Almanya, Irak, İran ve Rusya Federasyonu olarak sıralanabilir.

Şekil 2.12. Tıp ve Eczacılık Ürünleri İthalatı ve İhracatı



Kaynak: (SITC Kod:54)

2.5.1. İthalat

Tıp ve Eczacılık ürünleri ithalatı, 2014 yılında bir önceki yıla göre %5,46 oranında artarak yaklaşık 4 milyar 700 milyon ABD doları olarak gerçekleşmiştir. Bu ithalatın yaklaşık %60,6'sını perakende haline getirilmiş "Tedavide/korunmada kullanılmak üzere hazırlanan ilaçlar (dozlandırılmış)" ürün grubu oluşturmaktadır (Tablo 2.5).

Tablo 2.5. Türkiye İlaç Sektörü İthalatı (ABD doları)

| HS4 | Ürün | 2012 | 2013 | 2014 | 2013-2014 Değişim (%) |
|------|--|-------------|---------------|---------------|-----------------------|
| 2936 | Provitaminler ve vitaminler | 79.757.331 | 68.952.159 | 72.471.335 | 5,10 |
| 2937 | Hormonlar, vb. öncelikle hormon olarak kullanılan türevleri | 30.467.616 | 40.172.637 | 27.618.769 | -31,25 |
| 2938 | Glikozitler vb. tuzları, esterleri, eterleri ve diğer türevleri | 10.489.245 | 9.587.565 | 7.640.265 | -20,31 |
| 2939 | Bitkisel alkaloidler vb. tuzları, esterleri, eterleri ve diğer türevleri | 37.537.741 | 31.886.522 | 28.612.230 | -10,27 |
| 2941 | Antibiyotikler | 199.613.655 | 196.312.570 | 178.946.575 | -8,85 |
| 3001 | Tedavide kullanılan bezler (güddeler) ve diğer organlar; heparin | 19.070.762 | 24.644.927 | 24.614.373 | -0,12 |
| 3002 | İnsan ve hayvan kanı, serum, aşı, toksin vb. ürünler | 972.409.410 | 1.052.351.266 | 1.267.887.160 | 20,48 |
| 3003 | Tedavide/korunmada kullanılmak üzere | 109.163.740 | 98.767.089 | 97.176.267 | -1,61 |

| | | | | | |
|------|--|----------------------|----------------------|----------------------|-------------|
| | karıştırılmış ilaçlar (dozsuz) | | | | |
| 3004 | Tedavide/korunmada kullanılan üzere hazırlanan ilaçlar (dozlandırılmış) | 2.738.871.647 | 2.822.853.336 | 2.875.248.414 | 1,86 |
| 3005 | Tıpta, cerrahide, dişçilikte/veterinerlikte kullanılan pamuk, sargılar vs. | 25.623.963 | 26.025.691 | 24.088.243 | -7,44 |
| 3006 | Tarifenin başka yerinde yer almayan eczacılık eşyası ve müstahzarları | 130.512.302 | 126.402.895 | 139.184.760 | 10,11 |
| | Genel Toplam | 4.353.517.412 | 4.497.956.657 | 4.743.488.391 | 5,46 |

Kaynak: TÜİK.

Tablo 2.6'da görüldüğü gibi; Türkiye İlaç Sektörünün 2014 yılında en çok ithalat yaptığı ilk beş ülke Almanya, ABD, Fransa, İsviçre ve İtalya'dır.

Tablo 2.6. Ükelere Göre Türkiye İlaç Sektörü İthalatı (ABD doları)

| Sıra No | Ülke Adı | 2012 | 2013 | 2014 | 2013-2014 (%) |
|---------|------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| 1 | Almanya | 758.108.954 | 861.844.570 | 885.792.983 | 2,78 |
| 2 | ABD | 572.756.250 | 508.661.290 | 601.294.722 | 18,21 |
| 3 | Fransa | 376.234.439 | 438.992.901 | 450.518.407 | 2,63 |
| 4 | İsviçre | 434.024.381 | 433.798.726 | 429.004.860 | -1,11 |
| 5 | İtalya | 313.763.458 | 401.205.402 | 328.205.603 | -18,20 |
| 6 | İngiltere | 295.284.613 | 228.613.179 | 299.634.407 | 31,07 |
| 7 | İrlanda | 248.506.590 | 246.214.262 | 280.780.582 | 14,04 |
| 8 | Belçika | 155.242.396 | 219.869.710 | 167.908.254 | -23,63 |
| 9 | Danimarka | 124.711.434 | 127.517.994 | 160.341.513 | 25,74 |
| 10 | Çin | 135.524.461 | 134.251.500 | 147.263.591 | 9,69 |
| 11 | Güney Kore | 55.135.218 | 51.823.819 | 137.717.858 | 165,74 |
| 12 | Hindistan | 156.969.298 | 137.694.082 | 135.678.784 | -1,46 |
| 13 | İspanya | 144.496.864 | 140.589.137 | 134.568.369 | -4,28 |
| 14 | İsvetç | 134.967.347 | 120.778.966 | 112.611.365 | -6,76 |
| 15 | Avusturya | 86.830.946 | 77.740.628 | 96.186.022 | 23,73 |

| | | | | | |
|----------------------|------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------|
| 16 | Hollanda | 68.592.538 | 73.717.088 | 74.540.734 | 1,12 |
| 17 | Kanada | 25.096.184 | 34.563.135 | 36.164.982 | 4,63 |
| 18 | İsrail | 40.230.018 | 37.068.274 | 35.633.318 | -3,87 |
| 19 | Japonya | 37.040.409 | 30.821.117 | 32.820.657 | 6,49 |
| 20 | Avustralya | 33.941.923 | 31.758.793 | 31.635.969 | -0,39 |
| Liste Toplamı | | 4.197.457.721 | 4.337.524.573 | 4.578.302.980 | 5,55 |

Kaynak: TÜİK (İlk 20 ülke)

Ülkemiz 2014 yılı Tıp ve Eczacılık Ürünleri ithalat rakamının yaklaşık 4,7 milyar ABD doları olduğu göz önünde tutulduğunda, 242,2 milyar ABD doları düzeyindeki Türkiye toplam ithalatı içerisindeki Tıp ve Eczacılık Ürünleri ithalatı %1,96'lık bir dilime sahiptir (Tablo 2.7).

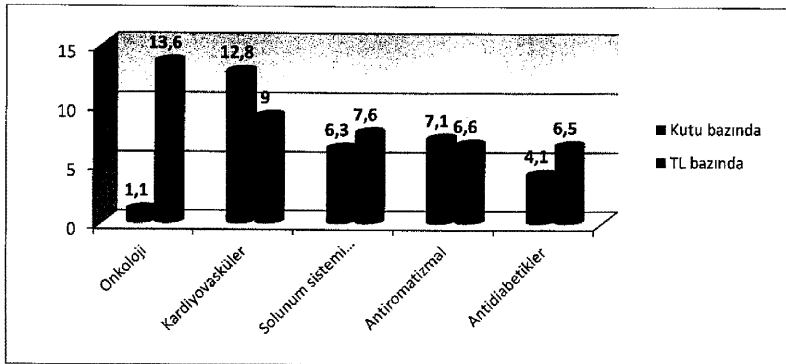
Tablo 2.7. Tıp ve Eczacılık Ürünleri İthalatının Toplam İthalat İçerisindeki Payı (ABD doları)

| Yıl | Eczacılık Ürünleri İthalatı | Toplam İthalat | Oran (%) |
|-------------|-----------------------------|------------------------|-------------|
| 2010 | 4.786.694.777 | 185.544.331.852 | 2,58 |
| 2011 | 5.092.960.565 | 240.841.676.274 | 2,11 |
| 2012 | 4.353.517.412 | 236.545.140.909 | 1,84 |
| 2013 | 4.497.956.657 | 251.661.250.110 | 1,79 |
| 2014 | 4.743.488.391 | 242.182.567.968 | 1,96 |

Kaynak: TÜİK (HS4-Fasıl sınıflamasına göre Kod: 2936-2939, 2941, 3001-3006)

2013 verilerine göre, ülkemizde ithalatı gerçekleştirilen ilaç ürünlerinden onkoloji ilaçları toplam ithalat içinde TL bazında en yüksek paya sahip olan ürünlerdir. Kutu bazında ise en fazla kardiyovasküler ilaçların ithalatı gerçekleştirilmektedir (Şekil 2.13).

Şekil 2.13. 2013 Yılı Tedavi Gruplarına Göre İlaç İthalatı Dağılımı (%)



Kaynak: IMS Health Market Prognosis

2.5.2. İhracat

Tıp ve eczacılık ürünleri 2014 yılı ihracatımızda ilk sırada, 627 milyon ABD doları ile “Tedavide/korunmada kullanılmak üzere hazırlanan ilaçlar (dozlandırılmış)” yer almaktadır. Bu ürün grubunu “Bitkisel alkaloidler vb. tuzları, esterleri, eterleri ve diğer türevleri” takip etmektedir (Tablo 2.8).

Tablo 2.8. Türkiye İlaç Sektörü İhracatı (ABD doları)

| HS4 | Ürün | 2012 | 2013 | 2014 | 2013-2014 (%) |
|------|--|--------------------|--------------------|--------------------|---------------|
| 2936 | Provitaminler ve vitaminler | 1.577.653 | 2.268.353 | 3.352.560 | 47,80 |
| 2937 | Hormonlar, vb. öncelikle hormon olarak kullanılan türevleri | 200.935 | 258.021 | 844.381 | 227,25 |
| 2938 | Glikozitler vb. tuzları, esterleri, eterleri ve diğer türevleri | 5.101 | 700.061 | 1.399.600 | 99,93 |
| 2939 | Bitkisel alkaloidler vb. tuzları, esterleri, eterleri ve diğer türevleri | 50.779.089 | 44.726.663 | 34.787.726 | -22,22 |
| 2941 | Antibiyotikler | 5.743.438 | 15.624.905 | 9.228.300 | -40,94 |
| 3001 | Tedavide kullanılan bezler (guddeler) ve diğer organlar; heparin | 684.513 | 439.041 | 800.388 | 82,30 |
| 3002 | İnsan ve hayvan kanı, serum, aşı, toksin vb. ürünler | 36.224.140 | 12.955.532 | 124.245.311 | 859,01 |
| 3003 | Tedavide/korunmada kullanılmak üzere karıştırılmış ilaçlar (dozsuz) | 6.581.105 | 8.965.444 | 6.305.551 | -29,67 |
| 3004 | Tedavide/korunmada kullanılmak üzere hazırlanan ilaçlar (dozlandırılmış) | 581.271.010 | 687.303.537 | 627.923.445 | -8,64 |
| 3005 | Tıpta, cerrahide, dişçilikte/veterinerlikte kullanılan pamuk, sargılar vs. | 27.060.152 | 30.431.929 | 29.012.956 | -4,66 |
| 3006 | Tarifenin başka yerinde yer almayan eczacılık eşyası ve müstahzarları | 9.962.520 | 13.989.320 | 17.759.578 | 26,95 |
| | Genel Toplam | 720.089.656 | 817.662.806 | 855.659.796 | 4,65 |

Kaynak: TÜİK

Türkiye'nin 2014 yılı ilaç ihracatında ilk sırayı Güney Kore almaktadır. İsviçre, Almanya, Irak, İran ve Rusya Federasyonu diğer kayda değer ihracat pazarlarıdır. (Tablo 2.9). Bunun yanı sıra, Ortadoğu ve

Kuzey Afrika, Orta Asya ve Kafkaslar ve Avrupa ülkeleri de potansiyel pazar olarak düşünülmelidir. 2014 yılı TÜİK verilerine göre, yaklaşık 856 milyon ABD doları olarak gerçekleşen Türkiye İlaç Sektörü ihracatı bir önceki yıla göre %4,65 oranında artış göstermiştir (Tablo 2.8).

Tablo 2.9. Ükelere Göre Türkiye İlaç Sektörü İhracatı (ABD doları)

| Sıra No | Ülke Adı | 2012 | 2013 | 2014 | 2013-2014 (%) |
|----------------------|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------|
| 1 | Güney Kore | 48.262.901 | 30.609.999 | 110.255.312 | 260,19 |
| 2 | İsviçre | 43.979.919 | 63.346.200 | 59.939.304 | -5,38 |
| 3 | Almanya | 68.873.461 | 64.191.414 | 56.457.488 | -12,05 |
| 4 | Irak | 54.752.787 | 74.653.667 | 50.915.905 | -31,80 |
| 5 | İran | 44.680.835 | 87.334.339 | 45.019.621 | -48,45 |
| 6 | Rusya Federasyonu | 16.094.161 | 17.895.792 | 32.346.831 | 80,75 |
| 7 | ABD | 40.705.075 | 32.810.627 | 31.651.642 | -3,53 |
| 8 | Azerbaycan | 23.435.363 | 30.400.510 | 30.764.377 | 1,20 |
| 9 | Kuzey Kıbrıs Türk Cum. | 37.929.815 | 30.013.986 | 29.083.154 | -3,10 |
| 10 | İngiltere | 17.142.086 | 18.225.855 | 20.445.998 | 12,18 |
| 11 | Özbekistan | 6.560.438 | 11.002.233 | 19.668.621 | 78,77 |
| 12 | Slovenya | 19.907.982 | 19.029.427 | 17.852.654 | -6,18 |
| 13 | Romanya | 7.507.410 | 13.038.145 | 15.722.923 | 20,59 |
| 14 | Singapur | 11.793.529 | 12.880.847 | 14.452.476 | 12,20 |
| 15 | Gürcistan | 6.629.246 | 8.911.679 | 13.811.349 | 54,98 |
| 16 | Suriye | 646.241 | 1.949.808 | 13.520.956 | 593,45 |
| 17 | Libya | 17.382.449 | 14.220.804 | 12.599.892 | -11,40 |
| 18 | Moldova | 7.953.605 | 12.166.196 | 11.690.183 | -3,91 |
| 19 | Ürdün | 8.764.514 | 7.517.463 | 11.027.873 | 46,70 |
| 20 | Bulgaristan | 6.165.339 | 8.399.892 | 10.739.626 | 27,85 |
| Liste Toplamı | | 489.167.156 | 558.598.883 | 607.966.185 | 8,84 |

Kaynak: TÜİK (İlk 20 ülke)

Ülkemiz 2014 yılı tıp ve eczacılık ürünleri ihracat rakamının yaklaşık 856 milyon ABD doları olduğu göz önünde tutulduğunda 158 milyar ABD doları düzeyindeki Türkiye toplam ihracatı içerisindeki tıp ve eczacılık ürünleri ihracatı %0,54'lük bir dilime sahiptir (Tablo 2.10).

Tablo 2.10. Tıp ve Eczacılık Ürünleri İhracatının Toplam İhracat İçerisindeki Payı (ABD doları)

| Yıl | Eczacılık Ürünleri İhracatı | Toplam İhracat | Oran (%) |
|-------------|-----------------------------|------------------------|-------------|
| 2010 | 611.955.679 | 113.883.219.184 | 0,54 |
| 2011 | 620.383.175 | 134.906.868.830 | 0,46 |
| 2012 | 720.089.656 | 152.461.736.556 | 0,47 |
| 2013 | 817.662.806 | 151.802.637.087 | 0,54 |
| 2014 | 855.659.796 | 157.627.673.709 | 0,54 |

Kaynak: TÜİK (HS4-Fasıl sınıflamasına göre Kod: 2936-2939, 2941, 3001-3006)

Türkiye, tıp ve eczacılık ürünleri ihracat hacminde ve dolayısıyla ihracatın ithalatı karşılama oranında %18 ile potansiyelinin çok altında kalmaktadır. Türkiye, dünyadaki stratejik konumu ile yeni pazar alanlarına ulaşma fırsatına sahiptir. Bu fırsatın etkili stratejiler ile değerlendirilmesi neticesinde ilaç sektörü dış ticaret açığının kapatılmasında önemli bir rol oynayacaktır.

2.6. İlaç Sektöründe Yatırımlarda Devlet Yardımları ve Teşvik Belgelerinin Dağılımı

Yeni teşvik sistemi ile birlikte stratejik ve teknolojik dönüşümü sağlayacak yatırım konuları, yatırım dönemindeki vergi indirimleri ve yatırımlara sağlanan destek miktarları dikkate alınarak Türkiye'deki bölgeler gelişmişlik sıralarına göre sınıflandırılmıştır. 15 Haziran 2012 tarihli ve 2012/3305 sayılı "Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar" ile getirilen bu yeni teşvik sistemi;

- Genel Teşvik Sistemi,
 - Bölgesel Teşvik Sistemi,
 - Büyük Ölçekli Yatırımlar,
 - Stratejik Yatırımlar,
- olmak üzere dört ana kategoride oluşturulmuştur.

Yatırımların teşvik belgesine bağlanabilmesi için, asgari sabit yatırım tutarının I. ve II. Bölgelerde 1 milyon TL, III., IV., V. ve VI. bölgelerde asgari sabit yatırım tutarının 500.000 TL olması gerekmektedir.

Tablo 2.11. Öncelikli Yatırımlarda Devlet Destekleri

| Destek Unsurları | BÖLGELER | |
|---------------------------------------|----------------------------|------------------------|
| | 1, 2, 3, 4 ve 5. Bölge | 6. Bölge |
| KDV İstisnası | + | + |
| Gümrük Vergisi Muafiyeti | + | + |
| Vergi İndirimi Oranı (%) | 80 | 90 |
| Vergi İndirimi | 40 | 50 (OSB'de 55) |
| Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği | 7 yıl | 10 yıl (OSB'de 12 yıl) |
| Yatırım Yeri Tahsisi | + | + |
| Faiz Desteği | İç Kredi | 5 Puan |
| | Döviz/Döviz Endeksli Kredi | 2 Puan |
| Sigorta Primi Desteği | - | 10 Yıl |
| Gelir Vergisi Stopajı Desteği | - | 10 Yıl |

Kaynak: Ekonomi Bakanlığı

A- Genel Teşvik Sistemi

Bölgesel, büyük ölçekli ve stratejik yatırımlar ile 2012/3305 sayılı “Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar” in EK-4’ünde yer alan teşvik edilmeyecek yatırım konuları ve teşviki için öngörülen şartları sağlayamayan yatırım konuları hariç olmak üzere, aynı Karar’ın 5 inci maddesinde belirtilen sabit yatırım tutarları ve üzerindeki yatırımlar bölge ayrımı yapılmaksızın Gümrük Vergisi Muafiyeti, Katma Değer Vergisi (KDV) istisnası, Gelir Vergisi Stopajı desteği (6 ncı bölgede gerçekleştirilecek yatırımlar için) ve Sigorta Primi İşveren Hissesi desteği (tersanelerin gemi inşa yatırımları için) desteklerinden yararlandırılacaktır.

B- Bölgesel Teşvik Sistemi

Yatırım teşviklerinin uygulanması açısından bölgeler, Tablo 2.12’de görüldüğü gibi sosyo-ekonomik gelişmişlik seviyeleri dikkate alınarak altı gruba ayrılmıştır.

Tablo 2.12. Yatırım Teşvik Uygulamalarında Bölgeler

| 1. Bölge | 2. Bölge | 3. Bölge | 4. Bölge | 5. Bölge | 6. Bölge |
|-----------|--|-----------|----------------|---------------|----------------------------------|
| Ankara | Adana | Balıkesir | Afyonkarahisar | Adıyaman | Ağrı |
| Antalya | Aydın | Bilecik | Amasya | Aksaray | Ardahan |
| Bursa | Bolu | Burdur | Artvin | Bayburt | Batman |
| Eskişehir | Çanakkale (Bozcaada ve Gökçeada İlçeleri Hariç) | Gaziantep | Bartın | Çankırı | Bingöl |
| İstanbul | Denizli | Karabük | Çorum | Erzurum | Bitlis |
| İzmir | Edirne | Karaman | Düzce | Giresun | Diyarbakır |
| Kocaeli | Isparta | Manisa | Elazığ | Gümüşhane | Hakkari |
| Muğla | Kayseri | Mersin | Erzincan | Kahramanmaraş | Iğdır |
| | Kırklareli | Samsun | Hatay | Kilis | Kars |
| | Konya | Trabzon | Kastamonu | Niğde | Mardin |
| | Sakarya | Uşak | Kırıkkale | Ordu | Muş |
| | Tekirdağ | Zonguldak | Kırşehir | Osmaniye | Siirt |
| | Yalova | | Kütahya | Sinop | Şanlıurfa |
| | | | Malatya | Tokat | Şırnak |
| | | | Nevşehir | Tunceli | Van |
| | | | Rize | Yozgat | Bozcaada ve Gökçeada İlçeleri |
| | | | Sivas | | |

Kaynak: Ekonomi Bakanlığı

Bölgesel destek uygulaması açısından ilaç sektöründe yapılacak yatırımların yer alacağı bölgeler itibarıyla, asgari yatırım tutarları aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde belirlenmiştir.

Tablo 2.13. İlaç Sektöründe Bölgesel Teşvik Yatırım Tutarları

| Sektör Kodu | US-97 Kodu | Bölgesel Teşviklerden Yararlanacak Sektörler | Bölge | | | | | |
|-------------|------------|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|
| | | | 1. Bölge | 2. Bölge | 3. Bölge | 4. Bölge | 5. Bölge | 6. Bölge |
| 14 | 2423 | İlaç/eczacılıkta ve tıpta kullanılan kimyasal ve bitkisel kaynaklı ürünlerin imalatı | 1 Milyon TL | 1 Milyon TL | 500 Bin TL | 500 Bin TL | 500 Bin TL | 500 Bin TL |
| 11 | 24 | Kimyasal madde ve ürünlerin imalatı | 4 Milyon TL | 3 Milyon TL | 2 Milyon TL | 1 Milyon TL | 1 Milyon TL | 500 Bin TL |

Kaynak: Ekonomi Bakanlığı

Bölgesel desteklerden yararlanacak yatırımlar, gümrük vergisi muafiyeti ve KDV istisnası yanında aşağıdaki desteklerden de yararlanabilirler.

- Vergi indirimi,
- Sigorta primi işveren hissesi desteği,
- Yatırım yeri tahsis,
- Faiz desteği (III., IV., V. ve VI. bölgelerdeki yatırımlar için)
- Gelir vergisi stopajı desteği (VI. bölgedeki yatırımlar için)
- Sigorta primi desteği (VI. bölgedeki yatırımlar için)

Ayrıca, ilgili kararda "Öncelikli Yatırım Konuları" olarak belirtilen "MADDE 17 - (n) Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD) teknoloji yoğunluk tanımına göre yüksek teknolojlili sanayi sınıfında yer alan ürünlerin üretimine yönelik yatırımlar (US-97 Kodu: 2423, 30, 32, 33 ve 353)." 5'inci bölgede uygulanan bölgesel desteklerden faydalanabilir. Ancak bu yatırımlar, 6'ncı bölgede yer almaları halinde bulunduğu bölge desteklerine tabidir." ifadesi yer almaktadır.

Tablo 2.14. Bölgesel Teşvik Uygulamalarında Sağlanan Destekler

| Destek Unsurları | | | BÖLGELER | | | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|----------|----------|-------|--------|--------|--------|--------|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| KDV İstisnası | | | + | + | + | + | + | + |
| Gümrük Vergisi Muafiyeti | | | + | + | + | + | + | + |
| Vergi İndirimi | Yatırıma Katkı Oranı (%) | OSB dışı | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 |
| | | OSB içi | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 | 55 |
| Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği | | OSB dışı | 2 yıl | 3 yıl | 5 yıl | 6 yıl | 7 yıl | 10 yıl |
| | | OSB içi | 3 yıl | 5 yıl | 6 yıl | 7 yıl | 10 yıl | 12 yıl |
| Yatırım Yeri Tahsisli | | | + | + | + | + | + | + |
| Faiz Desteği | İç Kredi Öbüz/Dövizle Eneksli Kredi | | - | - | 3 Puan | 4 Puan | 5 Puan | 7 Puan |
| | | | - | - | 1 Puan | 1 Puan | 2 Puan | 2 Puan |
| Sigorta Primi Desteği | | | - | - | - | - | - | 10 yıl |
| Gelir Vergisi Stopajı Desteği | | | - | - | - | - | - | 10 yıl |

Kaynak: Ekonomi Bakanlığı

Büyük ölçekli yatırımlar veya bölgesel teşvik uygulamaları kapsamında teşvik belgesi düzenlenen yatırımlar, aşağıda belirtilen koşullardan en az birini sağlamaları halinde vergi indirimi ve sigorta primi işveren hissesi desteği açısından buldukları bölgenin bir alt bölgesinde sağlanan oran ve sürelerde bu desteklerden yararlanabilir.

- a) Yatırımın organize sanayi bölgesinde (OSB) gerçekleştirilmesi.
- b) Yatırımın, aynı sektörde faaliyet gösteren en az beş gerçek veya tüzel kişinin ortağı olduğu yatırımcı tarafından gerçekleştirilmesi ve ortak faaliyet gösterilen alanda entegrasyonu sağlayacak bir yatırım olması.

Ayrıca, 6 ncı bölgede gerçekleştirilecek büyük ölçekli ve bölgesel teşvik uygulamaları kapsamındaki yatırımlar için sigorta primi işveren hissesi desteği, bölgede geçerli olan süreye iki yıl ilave edilmek, vergi indirimi desteği ise bölgede geçerli olan yatırıma katkı oranına beş puan ilave edilmek suretiyle uygulanır.

C- Büyük Ölçekli Yatırımlar

Büyük ölçekli yatırımlar bütün bölgelerde teşvik edilecek olup, Kararnamede uluslararası rekabet gücünü artıracak teknoloji ve araştırma-geliştirme içeriği yüksek yatırımlar olarak tanımlanmıştır.

Büyük ölçekli yatırımlar için;

- a) Gümrük vergisi muafiyeti,

- b) KDV istisnası,
 - c) Vergi indirimi,
 - ç) Sigorta primi işveren hissesi desteği,
 - d) Yatırım yeri tahsisi,
 - e) Gelir vergisi stopajı desteği (VI. bölgedeki yatırımlar için),
 - f) Sigorta primi desteği (VI. bölgedeki yatırımlar için),
- gibi desteklerden yararlanılabilmektedir.

Tablo 2.15. Büyük Ölçekli Yatırımlar İçin Sağlanan Destekler

| Destek Unsurları | BÖLGELER | | | | | | | |
|--|--------------------------------|----------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | |
| KDV İstisnası | + | + | + | + | + | + | | |
| Gümrük Vergisi Muafiyeti | + | + | + | + | + | + | | |
| Vergi İndirimi | Yatırım Katkı Oranı (%) | OSB dışı | 25 | 30 | 35 | 40 | 50 | 60 |
| | | OSB içi | 30 | 35 | 40 | 50 | 60 | 65 |
| Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği | OSB dışı | 2 yıl | 3 yıl | 5 yıl | 6 yıl | 7 yıl | 10 yıl | |
| | | OSB içi | 3 yıl | 5 yıl | 6 yıl | 7 yıl | 10 yıl | 12 yıl |
| Yatırım Yeri Tahsisi | + | + | + | + | + | + | | |
| Sigorta Primi Desteği | - | - | - | - | - | 10 yıl | | |
| Gelir Vergisi Stopajı Desteği | - | - | - | - | - | 10 yıl | | |

Kaynak: Ekonomi Bakanlığı

Büyük ölçekli yatırımlar için, Kararname Ek-3 "Büyük Ölçekli Yatırımlar" listesinde ilaç üretimi asgari sabit yatırım tutarı 50 milyon TL olarak belirtilmiştir.

D- Stratejik Yatırımlar

İlgili kararda Madde 8'de belirtilen kriterleri sağlayan, ithalat bağımlılığı yüksek ürünlerin üretimine yönelik yatırımlar stratejik yatırım olarak değerlendirilmektedir. Stratejik yatırımlar için;

- a) Gümrük vergisi muafiyeti,
- b) KDV istisnası,
- c) Vergi indirimi,
- ç) Sigorta primi işveren hissesi desteği,
- d) Yatırım yeri tahsisi,
- e) Faiz desteği,
- f) KDV iadesi,

g) Gelir vergisi stopajı desteği (VI. bölgedeki yatırımlar için),

h) Sigorta primi desteği (VI. bölgedeki yatırımlar için),

gibi desteklerden yararlanılabilmektedir.

Tablo 2.16. Stratejik Yatırımlar İçin Sağlanan Devlet Destekleri

| Destek Unsurları | | BÖLGELER | |
|--|----------------------------|------------------------|----------|
| | | 1, 2, 3, 4 ve 5. Bölge | 6. Bölge |
| KDV İstisnası | | + | + |
| Gümrük Vergisi Muafiyeti | | + | + |
| Vergi İndirimi | Yatırıma Katkı Oranı (%) | 50 | 50 |
| Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği | | 7 yıl | 10 yıl |
| Yatırım Yeri Tahsis | | + | + |
| Faiz Desteği | İç Kredi | 5 Puan | 5 Puan |
| (Sabit Yatırım Tutarının %5'ine kadar azami 50 Milyon TL) | Döviz/Döviz Endeksli Kredi | 2 Puan | 2 Puan |
| Sigorta Primi Desteği | | - | 10 Yıl |
| Gelir Vergisi Stopajı Desteği | | - | 10 Yıl |
| KDV İadesi (Sadece 500 Milyon TL ve üzeri yatırımların bina-ınşaat harcamaları için) | | + | + |

Kaynak: Ekonomi Bakanlığı

ilaç üretimi yatırımlarının, Stratejik Yatırımlar kapsamında desteklenebilmesi için;

- Asgari sabit yatırım tutarının elli milyon Türk Lirasının üzerinde olması (münhasıran bu yatırımların enerji ihtiyacını karşılamak üzere gerçekleştirilecek doğal gazla dayalı olmayan enerji yatırımlarının, tesis kurulu gücü ile orantılanacak kısmı dâhil).
- Yatırım konusu ürünle ilgili yurt içi toplam üretim kapasitesinin ithalattan az olması.
- Bakanlıkça belirlenecek esaslar çerçevesinde, belge konusu yatırımla sağlanacak katma değer için asgari yüzde kırk olması.
- Yatırım konusu ürünle ilgili olarak son bir yıl içerisinde gerçekleşen toplam ithalat tutarının elli milyon ABD Dolarının üzerinde olması (Yurt içinde üretimi olmayan ürünlerin üretimine yönelik yatırımlarda aranmaz)

şartlarını taşıması gerekmektedir.

2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar'la getirilen teşvik sistemi doğrultusunda 20 Haziran 2012 – 28 Şubat 2015 tarihleri arasında 12.156 adet Teşvik Belgesi düzenlenmiş 229 Milyar TL yatırım ve 463.543 istihdam öngörülmüştür. Ayrıca 19 Haziran 2012 tarihli ve 3305 sayılı Kararla yürürlüğe giren yeni teşvik sistemi ile aynı dönemde ilaç sektöründe; 1 adet Stratejik Yatırımlar, 4 adet Öncelikli, 6 adet Büyük Ölçekli Yatırımlar, 32 adet Bölgesel Teşvik Uygulamaları ve 11 adet Genel Teşvik Uygulamaları kapsamında olmak üzere toplam 54 adet Yatırım Teşvik Belgesi verilmiştir. Bu belgeler ile 2,3 Milyar TL sabit yatırım tutarı ve 2.096 kişi istihdam öngörülmüştür.

Tablo 2.17. 20 Haziran 2012 – 28 Şubat 2015 Arasında Düzenlenen Yatırım Teşvik Belgeleri

| Uygulama | Adet | Öngörülen Sabit Yatırım (Milyon TL) | Öngörülen İstihdam |
|----------------------|---------------|--|-----------------------|
| Bölgesel | 5.774 | 66.513 | 267.486 |
| Büyük Ölçekli | 48 | 45.605 | 10.552 |
| Genel | 4.996 | 71.452 | 104.654 |
| Öncelikli | 1.323 | 31.292 | 77.804 |
| Stratejik Yatırımlar | 15 | 13.679 | 3.047 |
| Genel Toplam | 12.156 | 228.540 | 463.543 |

Kaynak: Ekonomi Bakanlığı

Tablo 2.18. 20 Haziran 2012 – 28 Şubat 2015 Arasında Düzenlenen İlaç Sektörüne Ait Teşvik Belgeleri

| Uygulama | Belge Adedi | Sabit Yatırım (Milyon TL) | İstihdam |
|----------------------|-------------|------------------------------|--------------|
| Bölgesel | 32 | 480 | 896 |
| Büyük Ölçekli | 6 | 918 | 625 |
| Genel | 11 | 28 | 89 |
| Öncelikli | 4 | 886 | 438 |
| Stratejik Yatırımlar | 1 | 67 | 48 |
| Genel Toplam | 54 | 2.379 | 2.096 |

Kaynak: Ekonomi Bakanlığı

2.7. Patent ve Fikri Mülkiyet Hakları

Gümrük Birliği'ni tesis eden 6 Mart 1995 tarihli ve 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı gereği Türkiye'nin, mevzuatını AB ile uyumlu hale getirmeye devam ettiği alanlardan biri fikri ve sınai mülkiyet haklarının korunmasıdır. 1995 yılında yürürlüğe giren Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 566 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile değiştirilen Geçici 4 üncü Maddesi uyarınca tıbbi ve veteriner ilaç üretim usullerine ve ürünlerine Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren başlamıştır. Patent koruma süresi, DTÖ-TRIPS anlaşması uyarınca belirlenmiştir.

Patent başvurusu yapılmış olan yeni bir kimyasal madde içeren ilacın pazarlanabilmesi için ilaçla ilgili test ve verilerin yetkili otoriteye sunulması zorunluluğu vardır. Türkiye'de AB'nin 2001/83/AT sayılı direktifine uyum kapsamında hazırlanarak 19 Ocak 2005 tarihinde yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile referans/yenilikçi ürünler için molekülün Türkiye'deki patent süresi ile sınırlı olmak üzere, 6 yıllık veri münhasırlığına konulmuştur.

Referans/yenilikçi ürünün patent koruma süresi sona ermeden önce, eşdeğer/jenerik ilaca ilişkin ruhsat başvurusunda bulunmak üzere gereken test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiilleri, patenti ihlal etmeksizin gerçekleştirebilmek için sağlanan bolar hükmü, referans/yenilikçi ürünün patent süresi dolduktan sonra eşdeğer ürünün pazara sunulabilmesine olanak sağlamaktadır. Türkiye'de, 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 75(f) maddesi ile bolar hükmü, 22 Haziran 2004 tarihinde uygulamaya girmiştir.

Türkiye ile AB arasında yürütülmekte olan müzakere sürecinde, SPC (Supplementary Protection Certificates) uygulamasının tam üyelik ile birlikte gerçekleştirileceği hükmü, Fikri Mülkiyet Hukuku faslı kapanış kriterleri arasında yer almıştır.

2009– 2013 yılları arasındaki Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü' nün Patent İşbirliği Anlaşması (PCT) verileri incelendiğinde, dünyada ilaç patent başvuru sayısının 2009 – 2013 döneminde düşüş göstermesi yanında, biyoteknoloji alanında yapılan uluslararası başvuru sayısının yıllar itibarıyla arttığı görülmektedir (Tablo 2.19).

Tablo 2.19. Patent İşbirliği Anlaşması (PCT) Teknoloji Alanında Yapılan Uluslararası Başvurular

| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|----------------------|------|------|------|------|------|
| İlaç | 8401 | 7836 | 7713 | 7809 | 7711 |
| Biyoteknoloji | 5313 | 5222 | 5245 | 5313 | 5515 |

Kaynak: WIPO

Türkiye'de ise ilaç sektörüne ait patent başvurularının yıllara göre dağılımına bakıldığında, başvurular yıllar itibarıyla artış göstermektedir. 2008 yılında ilaç sektörüne ait toplam patent başvuru sayısı 1276 iken bu değer 2013 yılında 1905'e ulaşmıştır. 2008 yılında toplam 1276 ilaç sektörüne ait patent

başvurusu içerisinde yerli patent başvurusu 70 iken 2013 yılındaki toplam 1905 patent başvurusu içerisindeki yerli patent başvuru sayısı 312 olarak gerçekleşmiştir (Tablo 2.20).

Tablo 2.20. İlaç Sektörüne Ait Patent Başvurularının Yıllara Göre Dağılımı

| Başvuru Yılı | Yerli | | | | Yabancı | | | | Toplam | | | |
|--------------|--------|-----|-----|--------|---------|------|-----|--------|--------|------|-----|--------|
| | Ulusal | EPC | PCT | Toplam | Ulusal | EPC | PCT | Toplam | Ulusal | EPC | PCT | Toplam |
| 2008 | 68 | 1 | 0 | 69 | 2 | 1173 | 32 | 1207 | 70 | 1174 | 32 | 1276 |
| 2009 | 105 | 2 | 0 | 107 | 5 | 1180 | 15 | 1200 | 110 | 1182 | 15 | 1307 |
| 2010 | 173 | 1 | 2 | 176 | 0 | 1239 | 15 | 1254 | 173 | 1240 | 17 | 1430 |
| 2011 | 243 | 3 | 7 | 253 | 4 | 1401 | 13 | 1418 | 247 | 1404 | 20 | 1671 |
| 2012 | 390 | 4 | 11 | 405 | 0 | 1566 | 24 | 1590 | 390 | 1570 | 35 | 1995 |
| 2013 | 307 | 10 | 12 | 329 | 5 | 1539 | 32 | 1576 | 312 | 1549 | 44 | 1905 |
| 2014 | 364 | 13 | 3 | 380 | 2 | 679 | 28 | 709 | 366 | 692 | 31 | 1089 |

Kaynak: Türk Patent Enstitüsü

Bunun yanında, Türkiye’de ilaç sektörüne ait patent tescillerinin yıllara göre dağılımı dikkate alındığında bu rakamın 2008 yılında 1189 iken 2013 yılında 1714’e ulaştığı görülmektedir. 2008 yılında toplam 1189 ilaç sektörüne ait patent tescili içerisinde yerli patent tescil sayısı 23 iken 2013 yılındaki toplam 1714 patent tescili içerisindeki yerli patent tescili sayısı 115 olarak gerçekleşmiştir (Tablo 2.21).

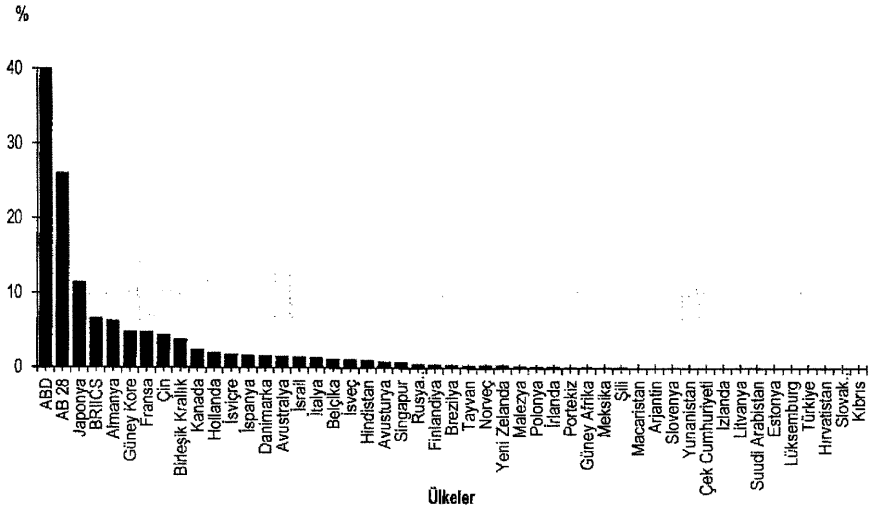
Tablo 2.21. İlaç Sektörüne Ait Patent Tescillerinin Yıllara Göre Dağılımı

| Tescil Yılı | Yerli | | | | Yabancı | | | | Toplam | | | |
|-------------|--------|-----|-----|--------|---------|------|-----|--------|--------|------|-----|--------|
| | Ulusal | EPC | PCT | Toplam | Ulusal | EPC | PCT | Toplam | Ulusal | EPC | PCT | Toplam |
| 2008 | 8 | 1 | 2 | 11 | 15 | 1096 | 67 | 1178 | 23 | 1097 | 69 | 1189 |
| 2009 | 15 | 2 | 0 | 17 | 18 | 1282 | 68 | 1368 | 33 | 1284 | 68 | 1385 |
| 2010 | 22 | 1 | 1 | 24 | 9 | 1189 | 32 | 1230 | 31 | 1190 | 33 | 1254 |
| 2011 | 28 | 1 | 0 | 29 | 4 | 1336 | 17 | 1357 | 32 | 1337 | 17 | 1386 |
| 2012 | 95 | 5 | 2 | 102 | 1 | 1524 | 10 | 1535 | 96 | 1529 | 12 | 1637 |
| 2013 | 57 | 9 | 2 | 68 | 1 | 1633 | 12 | 1646 | 58 | 1642 | 14 | 1714 |
| 2014 | 115 | 7 | 7 | 129 | 0 | 844 | 8 | 852 | 115 | 851 | 15 | 981 |

Kaynak: Türk Patent Enstitüsü

Uluslararası patent başvurusu altında dosyalanmış biyoteknoloji patentlerinin tüm patent başvurularına oranı 2010-2012 yılları arasındaki verilere göre incelendiğinde; Türkiye %0,03'lük oranla alt seviyelerde yer alırken, ABD, Japonya ve Almanya'nın en yüksek paya sahip ülkelerden olduğu görülmektedir (Şekil 2.14).

Şekil 2.14. 2010-2012 Yılları Arasında Uluslararası Patent Sisteminde Dosyalanmış Biyoteknoloji Patentlerinde Ülkelerin Payı



Kaynak: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Bilim ve Teknoloji Genel Müdürlüğü

2.8. Ar-Ge ve İnovasyon

İlaç sektöründe Ar-Ge, yeni bir molekülün keşfini içeren temel Ar-Ge çalışmaları, keşfedilen molekülün laboratuvar ortamında belli aşamaları geçtikten sonra insanların yararına kullanılabilir olacak güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmalar ve bunun yanında mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni formülasyonlara ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı seçenekler sunan katma değerli eşdeğer ürünlere yönelik çalışmaları içermektedir.

İlaç sektörü Ar-Ge'sini diğer sektörlerden ayıran başlıca özellik, klinik araştırmalar sürecinin insan katılımı olmasıdır. Genel olarak ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetleri, molekül bulma, var olan moleküllerin yeni kullanım alanlarını bulma ve yan etkisi olan bir ilacın tekrar değerlendirilmesini kapsayan temel araştırma, klinik testlerin gerçekleştirildiği klinik araştırma kısmı ile birlikte uzun ve maliyetli bir süreci kapsamaktadır.

İlaç sektöründe yeni bir molekülün bulunması, aslında hem referans/yenilikçi hem de eşdeğer/jenerik ilaç firmaları için bir başlangıç noktasıdır. Keşfedilen molekül uzun bir süreç sonucunda patent sahibi tarafından geliştirilerek insan sağlığının hizmetine sunulmakta, molekülün patent ve koruma sürelerinin sona ermesini takiben eşdeğer ilaç üreticisi firmalar tarafından üretilerek daha geniş kitlelere ulaşma imkânına kavuşmaktadır.

İlaç sektöründe inovasyon, geleneksel olarak referans/yenilikçi ilaç üreten firmaların alanı olarak görülse de eşdeğer/jenerik ilaç firmaları da birçok farklı alanda inovatif faaliyet göstermekte ve yeniliklere büyük yatırımlar yapmaktadır. İlaç sektöründe inovasyon 3 tipte görülmektedir. Bunlardan

ilki, yeni dozaj formları ve yeni formülasyonları içeren *Artımlı (incremental) İnovasyon*dur. Artımlı inovasyon, farmasötik keşifler için önemli bir unsur olup son 50 yılda geliştirilen ve klinik olarak önemli sayılan ilaçların büyük çoğunluğu, aynı farmakolojik sınıfta çoklu, küçük ve başarılı ilerlemeler içeren geliştirme süreçlerinin bir sonucu olarak ortaya çıkmıştır. *Adımsal (stepwise) İnovasyon* ise endikasyon, yan etki ve ilaç metabolizması gibi özelliklerde farklı seçenekler sunan aynı kimyasal aileye ait farklı molekülleri içermektedir. İlaç sektöründe bir diğer inovasyon da bir hastalığa yepyeni bir yaklaşım getiren inovasyon ya da yeni etkin madde olarak tanımlanan *Atılım Sağlayan (breakthrough) İnovasyon*'dur. Genel olarak bir ilaç firmasının inovatif faaliyetleri aşağıdaki gibi örneklenebilir:

- 1) Yeni molekül geliştirme
 - a. Buluş ve yeni ilaç başvurusu
 - b. Faz I – III Klinik Araştırmalar
 - c. Üretim başvurusu
- 2) Keşfedilmiş bir molekülün yeni bir formunun, endikasyonunun geliştirilmesi (Faz I-III klinik araştırmalar kapsamında):
 - a. Mevcut bir ürünün farklı dozunun pazara verilmesi (Örneğin, 5 mg X 2 tablet yerine 10 mg X 1 tablet kullanımı için 10 mg'lık ürünün geliştirilmesi),
 - b. Çabuk salınımlı dozaj formlarına alternatif olarak değiştirilmiş salınım sistemlerinin geliştirilmesi,
 - c. Pazarda bulunanlardan farklı bir dozaj formunun geliştirilmesi (Örneğin, tablet formuna alternatif olarak kapsül veya ODT formlarının geliştirilmesi),
 - d. Pazardaki mevcut moleküllerin kombinasyon ürünlerinin yapılması (Örneğin, tansiyon ve kolesterol ilaçlarının kombine edilmesi),
- 3) Hasta uyuncunu kolaylaştırabilecek ambalaj sistemlerinin geliştirilmesi veya tasarlanması (Faz I-III klinik araştırmalar ve tıbbi cihaz klinik araştırmaları kapsamında),
- 4) Biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların geliştirilmesi.
- 5) Çevreye daha duyarlı ürünlerin geliştirilmesi (Örneğin, bazı ürünlerin üretiminde organik solventler kullanılmaktadır. Üretim proseslerinin bu solventlerden arındırılmış şekilde tasarlanması)

Türkiye, bilimsel, teknolojik altyapısı ve insan kaynakları bakımından uluslararası standartlarda, yüz yılı aşkın geçmişi olan, güçlü ve yüksek üretim kapasiteli bir ilaç endüstrisine sahiptir. Ülkemizde referans/yenilikçi ilaç üretimi ya da ithalatı yapılmakla birlikte, endüstrimizin temel faaliyet alanını eşdeğer/jenerik ilaçlar oluşturmaktadır. Ayrıca, ilaç araştırmaları daha çok, yeni bir molekül bulmak ya da yeni bir ilaç geliştirmek şeklinde olmayıp bulunan moleküllerin 2-3'lü kombinasyonlarını, farklı dozaj formlarını ya da eşdeğer/jenerik ürün geliştirmek yoluyla yapılmaktadır. Türkiye'de henüz geliştirilmiş yeni bir molekül bulunmamaktadır.

Ülkemizde ulusal ve uluslararası ilaç firmaları aktif olarak klinik araştırma faaliyetlerinde bulunmaktadır. Klinik araştırmalar ile ilgili 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği, Uluslararası İyi Klinik Uygulamaları İlkeleri, AB direktiflerine uyumlu olarak hazırlanmıştır.

Dünyadaki toplam Ar-Ge harcamalarının %14,4'ü ilaç sektörü tarafından gerçekleştirilmektedir. İlaç Ar-Ge harcamaları uzun süreç ve yüksek maliyet gerektirmektedir. Bir molekülün beşeri ilaca dönüşmesi ortalama 10-15 yılı bulabilmekte ve yüksek yatırım tutarları gerektirmektedir.

İlaç sektöründe Ar-Ge süreci beş temel fazdan (Faz 0-Faz 4) oluşmaktadır. Bu fazlar araştırmanın başlamasından ruhsatın alınması ve pazarlama ile satış stratejilerinin oluşturulmasına kadar olan süreci kapsamaktadır.

FAZ 0 (preklinik çalışmalar): Bu fazda öncelikle, organizmada hedeflenen etkiyi yaratacağı öngörülen on binlerce bileşenin farmakolojik etkileri araştırılmaktadır. Bu araştırmalar, hayvanlarda ve laboratuvar modellerinde gerçekleştirilmektedir. Güvenilirlik çalışmalarında akut, subakut ve kronik toksisite çalışmaları, genel ve spesifik organlara olan etkileri, reproduktif toksisite testleri, mutajenisite ve karsinogenisite araştırmaları yapılmaktadır. Hayvanlarda yapılan deneyler arasında biyolojik testler de yer almaktadır. Bu çalışmaların tümünün GLP kılavuzuna uygun olması gerekmektedir. Bu fazda teknik değerlendirme ve geliştirme de başlamaktadır. Kimyasal (yeni üretim metodları, degradasyon ürünleri), analitik (stabilite, kalite güvencesi), farmakolojik (formülasyon) ve ambalajlama ile ilgili geliştirilmesi gereken konular bu çalışmalarda yer alır. Teknolojik çalışmaların GMP kurallarına uygun olması şarttır. Bu süreç 2-8 yıl civarında sürmektedir.

FAZ 1: Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda (genellikle 20-100 arasında) sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir. Yeni geliştirilen bir araştırma ürününün, klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve benzeri araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan Faz I klinik araştırmalarına geçilemez. Bu fazda gerçekleştirilen çalışmalarda genellikle bir seri dereceli olarak artan tek doz uygulamaları yapılır. Bu çalışmalar ortalama 1-1,5 yılda tamamlanır.

FAZ 2: Araştırma ürününün terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya (genellikle 100-500 arasında gönüllü hasta) uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir. Bu fazdaki çalışmaların tamamlanması 1-3 yıl arasında sürmektedir.

FAZ 3: Faz I ve Faz II dönemlerinden geçmiş araştırma ürünün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya (genellikle 1.000-3.000 gönüllü hasta) uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemidir. Klinik çalışmaların bu fazının tamamlanması 3-4 yıl sürmektedir.

Faz 4: Türkiye'de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir.

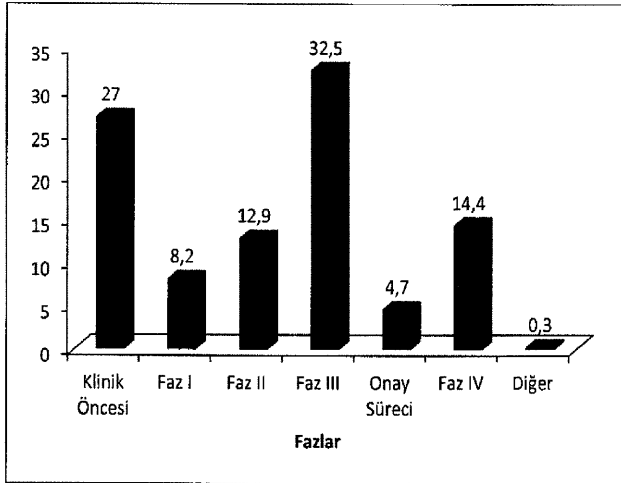
Şekil 2.15. Klinik Araştırma Süreci

| Klinik Öncesi Çalışmalar | | Klinik Çalışmalar | | | İdari Prosedürler | Üretim için Ölçek Büyütme |
|-----------------------------------|----------------------------|-------------------|---------|-------------|----------------------|---------------------------------|
| Faz 0 | | Faz I | Faz II | Faz III | | |
| Yaklaşık 5.000- 10.000 bileşik | Yaklaşık 250 bileşik | Gönüllü Sayısı | | | Onaylı sadece 1 ilaç | |
| | | 20-100 | 100-500 | 1.000-1.500 | | |

Kaynak: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Pharmaceutical Industry Profile 2011, EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2011 Update, "Allocation of R&D Investment by Function"

Fazlar itibariyle Ar-Ge harcamalarının yüzde dağılımına bakıldığında (Şekil 2.16) en çok Ar-Ge harcamasının Faz 3 ve Klinik öncesi araştırmaların yapıldığı süreçte gerçekleştiği görülmektedir.

Şekil 2.16. Fazlar İtibariyle Ar-Ge Harcamaları Dağılımı (%)



Kaynak: PhRMA Profile, 2010

Dünyada endüstri destekli toplam Faz 0, Faz 1, Faz 2, Faz 3, Faz 4 çalışmalarında ilk 3 sırayı ABD, Almanya ve Kanada alırken, ABD'de toplam 34.595, Almanya'da toplam 8.899 adet, Kanada'da toplam 7.006 adet faz çalışması gerçekleştirilmiştir. Türkiye'de ise toplam 985 adet endüstri destekli faz çalışması yapılmıştır. Ayrıca, Türkiye'deki klinik araştırmalar içerisinde faz çalışmalarının dağılımına

bakıldığında Faz 3 çalışmalarının ağırlıklı olduğu görülmektedir. Faz 1 ve Faz 4 çalışmaları ise son yıllarda başlamış olup sayıları oldukça düşüktür (Tablo 2.22).

Tablo 2.22. Dünyada Endüstri Destekli Faz Çalışmaları

| | FAZ 0 | FAZ 1 | FAZ 2 | FAZ 3 | FAZ 4 | TOPLAM |
|---------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Küresel | 215 | 16494 | 19344 | 15630 | 8360 | 60.043 |
| Türkiye | 0 | 13 | 179 | 653 | 140 | 985 |

Kaynak: www.clinicaltrials.gov, 17.04.2015

Türkiye’de ilaç konusunda çalışan ulusal laboratuvar sayısı 1 adet olup, faaliyet konuları;

- İlaçların imal ruhsat, ithal ruhsat, ithal izni, piyasa kontrolü, şikâyet edilen, kaçak veya sahte şüphesi olan ilaçların analizlerini yapmak,
- Resmi kurumların, ilaç satın alma süreçlerinde ilaç kalite kontrol analizlerini yapmak,
- Biyolojik ürünlerin (aşı, bağışık serum, biyoteknolojik ürün, kan ürünü ve alerjen ürünlerin) seri serbest bırakma, ithal izni ruhsat başvurularıyla ilgili olarak ürünlerin yeterli etkiye, gerekli emniyete, uygun kaliteye sahip olup olmadıklarının kontrollerini yapmak,
- Avrupa Farmakopesi toplantılarına ve çalışmalarına katılmak, Türk Farmakopesini hazırlamak

şeklindedir.

Ülkedeki ulusal klinik araştırma merkezi 6 adet olup, 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” gereğince yapılan Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik alanında yapılan klinik ve analitik çalışmalar ile Faz 1 klinik araştırma faaliyetlerini gerçekleştirmektedir.

Ayrıca, 2012 Sağlık Bakanlığı verilerine göre ülkemizdeki toplam hastane sayısı 1483 adet olup, buralarda 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” gereğince yapılan klinik araştırmalar konusunda çalışmaktadır.

İlaç sektöründe bir ilacın üretiminin önemli aşamalarından birisi, ilacın kaliteli ve güvenli olduğunun tespit edilmesidir. Bu tespit, İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) çalışmaları ile sağlanmaktadır. GLP konusunda, 4457 sayılı “Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun” ile Türk Akreditasyon Kurumu, ulusal izleme otoritesi olarak yetkilendirilmiştir.

İlaç sektörünün 2013 yılı sonu itibarıyla küresel Ar-Ge harcamaları yılda 137 milyar ABD dolarını aşmaktadır. 2020 yılında ise 162 Milyar Dolar’a ulaşması beklenmektedir. Bunun yanı sıra, 2013 yılında Türkiye’de “Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı” sektöründeki Ar-Ge harcaması bir önceki yıla göre %9,82 oranında büyüyerek yaklaşık 210 milyon TL düzeyine ulaşmıştır. İlaç sektörü Ar-Ge harcamalarının imalat sektörü toplam Ar-Ge harcamaları içindeki payı %5,82’dir. İlaç endüstrisinin gelişiminin temel unsurları arasında yer alan uluslararası pazarlarda rekabet gücü olan mal ve hizmet üretimi ancak Ar-Ge faaliyetlerinin artırılmasıyla mümkün olacaktır.

Türkiye’de İlaç Sektöründe Ar-Ge’nin gelişmesini sağlayacak etkenlerden biri teşvikler olacaktır. Türkiye’deki Ar-Ge teşvik düzenlemeleri 3 temel mevzuata dayanmaktadır:

1. 26 Haziran 2001 tarihli ve 4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu,
2. 7 Mart 2007 tarihli 5593 sayılı Sanayi ve Ticaret Bakanlığı’nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun ve 3 Haziran 2011 tarihli 635 Sayılı Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname,
3. 12 Mart 2008 tarihli ve 5746 sayılı Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun.

Bahse konu Kanun Hükmünde Kararname ve Kanunların esasen birbirini tamamlayan yönleri bulunmaktadır. Ar-Ge faaliyetleri için oldukça önemli mali destekler sunan 5746 sayılı Kanun ile 30 ve üstü araştırma personeli çalıştıran merkezler için teşvikler sağlanmaktadır.

TÜİK’in 2012 yılı İş İstatistikleri ve ticari kesim Ar-Ge anketi sonuçlarına göre, ilaç sanayinde Ar-Ge harcamalarının ciroya oranı imalat sanayi ve Türkiye’deki tüm sektörler ile karşılaştırıldığında oldukça yüksektir (Tablo 2.23).

Tablo 2.23. İlaç Sektörü Ar-Ge İstatistikleri

| Sektör | Girişim Sayısı | Çalışan Sayısı | Ciro (milyon TL) | Ar-ge harcaması (milyon TL) | Ar-ge’nin ciro içindeki yüzdesi |
|-----------------------------------|----------------|----------------|------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Türkiye’deki tüm ticari sektörler | 2.646.153 | 12.557.616 | 2.755.334 | 5.891 | 0,21 |
| İmalat sanayi | 336.862 | 3.423.312 | 796.955 | 3.124 | 0,39 |
| İlaç sanayi* | 250 | 29.294 | 9.164 | 191 | 2,08 |

Kaynak: TÜİK (Yıllık Sanayi ve Hizmet İstatistikleri, Araştırma-Geliştirme Faaliyetleri Araştırması,2012)

* Nace Rev.2 Sektör 21: Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı

İlaç ve ilgili sektörlerde, ülkemizde Nisan 2015 itibarıyla Ar-Ge merkezlerinde 742 Ar-Ge personeli ile yürütülen proje sayısı 331 adettir. 2007-2014 yılları arasında yürütülen SAN-TEZ projesi sayısı 68 adettir. Bu projelerin toplam bütçesi 32.512.000 TL’dir. Teknoloji Geliştirme Bölgeleri’nde ise 231 şirket bu alanda faaliyet göstermektedir. TÜBİTAK tarafından 2012 yılında desteklenen proje sayısı ise 42 adettir. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ve TÜBİTAK tarafından desteklenen proje sayısı da yaklaşık 651 adettir. Bu alanın BTYK’da öncelikli sektörler arasına alınmasından sonra daha fazla proje üretileceği ve bu sayının yükseleceği beklenmektedir. Ayrıca, Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Bakanlar Kurulu kararında, öncelikli yatırım alanlarında sağlık sektöründe biyoteknolojik ilaçlar, kan ürünleri ve onkoloji ilaçları desteklenecek alanlar arasında gösterilmiştir.

2014 yılında Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Nobel ilaç A.Ş., Pharmactive ilaç A.Ş., VSY Biyoteknoloji ve İlaç Sanayi A.Ş. olmak üzere 3 ilaç firmasına Ar-Ge merkezi kurma onayı verilmiş olup belge verilen Ar-Ge merkezi sayısı 10 olmuştur. Bu firmaların net satışlar içindeki Ar-Ge giderleri payı ise %5,62 olarak gerçekleşmiştir.

Tablo 2.24. İlaç Sektörü Ar-Ge Harcamalarının Ulusal ve Küresel Karşılaştırmaları

| Sektör | Firma Sayısı | Ar-Ge Giderlerinin Net satışlar içindeki yüzdesi |
|--|--------------|--|
| Türkiye’de Ar-Ge Merkezi olan ilaç firmaları* | 10 | 5,62 |
| Dünyadaki büyük ilaç firmaları** | 154 | 15 |

*Kaynak: *Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, ** Avrupa Birliği Komisyonu “Dünyanın En Büyük 1.500 Sanayi Ar-Ge Firmaları 2012 Raporu”*

Teknoloji Geliştirme Bölgeleri’ndeki (TGB) ilaç, biyoteknoloji, medikal, tıp ve sağlık firmalarının sayısı ve bölgelere göre dağılımı Tablo 2.25.’da verilmiştir.

Tablo 2.25. Teknoloji Geliştirme Bölgeleri’ndeki ilaç ve İlgili Firmaların Dağılımı

| TGB Adı | İlaç | Medikal | Sağlık | Genel Toplam |
|--|-----------|------------|-----------|--------------|
| Ankara Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 5 | 3 | 8 |
| Ankara Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 2 | 4 | 3 | 9 |
| Batı Akdeniz Teknokenti Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 2 | 3 | 6 | 11 |
| Boğaziçi Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 1 | | 1 |
| Bolu Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | | 1 | 1 |
| Cumhuriyet Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 1 | 1 | 2 |
| Çukurova Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 4 | 3 | 7 |
| Dokuz Eylül Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 4 | | 4 |
| Ege Teknopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 1 | 2 | 1 | 4 |
| Erciyes Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 1 | 6 | 4 | 11 |
| Erzurum Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 2 | | 2 |
| Eskişehir Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 4 | 3 | 7 |
| Frat Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 3 | | 3 |
| Gazi Teknopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 12 | 1 | 13 |
| Gaziantep Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 2 | 4 | 6 |
| GOSB Teknopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 1 | 2 | 3 | 6 |
| Göller Bölgesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | | 2 | 2 |
| Hacettepe Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 4 | 13 | 13 | 30 |
| Harran Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | | 1 | 1 |
| İstanbul Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 3 | 2 | 5 |
| İstanbul Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 3 | 11 | 14 |
| İTÜ Arı Teknokent Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 2 | 6 | 8 |
| İzmir Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 2 | | 5 | 7 |
| Kahramanmaraş Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 1 | | 1 |
| Kocaeli Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | | 1 | 1 |
| Kütahya Dumlupınar Tasarım Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | | 1 | 1 |
| Malatya Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 1 | 1 | 1 | 3 |
| Mersin Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 5 | 2 | 7 |
| ODTÜ Teknokent Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 11 | 2 | 13 |
| Pamukkale Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 3 | | 4 | 7 |
| Sakarya Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 1 | 1 | | 2 |
| Samsun Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | | 2 | 2 |
| Selçuk Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 6 | 2 | 8 |
| Tokat Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | 1 | | 1 |
| Trabzon Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 1 | 5 | 1 | 7 |
| Tübitak-Marmara Araştırma Merkezi Teknopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 2 | 3 | 1 | 6 |
| Ulutek Teknoloji Geliştirme Bölgesi | | | 1 | 1 |
| Yıldız Teknik Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi | 1 | 5 | 3 | 9 |
| Genel Toplam | 22 | 115 | 94 | 231 |

Kaynak: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın Teknogirişim Sermayesi Desteği kapsamında yapılan başvurularda ve desteklenen projelerde "Eczacılıkta ve Tıpta kullanılan kimyasal ve bitkisel kaynaklı ürünlerin imalatı" sektörü genel başvurular içerisinde %10,9 ve desteklenen projeler içerisinde %11,4'lük bir paya sahiptir.

Tablo 2.26. Teknogirişim Sermayesi Desteğinde Sektörel Dağılım (2009-2012)

| Sektör | Başvuru | Yüzde | Desteklenen | Yüzde |
|---|-------------|--------------|-------------|--------------|
| Eczacılıkta ve Tıpta kullanılan kimyasal ve bitkisel kaynaklı ürünlerin imalatı | 363 | 10,9 | 84 | 11,4 |
| *Yüksek Teknoloji sektörleri toplamı | 2147 | 64,3 | 409 | 55,3 |
| Genel toplam | 3339 | 100,0 | 740 | 100,0 |

Kaynak: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

*OECD tanımı gereği, ilaç sanayine ilaveten, Hava ve uzay taşıtları imalatı; Tıbbi aletler, hassas ve optik aletler ve saat imalatı, Radyo, televizyon, haberleşme teçhizatı ve cihazları imalatı; Büro, muhasebe ve bilgi işleme makineleri imalatı sektörlerini içermektedir.

2013 yılında yapılan toplam 210.298.985 TL'lik Ar-Ge harcamasının 195.800.384 TL'lik bölümünü ticari kesim kendi öz kaynaklarından karşılamıştır (Tablo 2.27-2.28).

Tablo 2.27. Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı Sektöründe Ar-Ge Harcaması (TL)

| NACE Rev.2 | Cari harcamalar | | Yatırım harcamaları | | Toplam |
|--|-----------------|-------------|---------------------|-------------|-------------|
| | Personel | Diğer cari | Makine teçhizat | Sabit tesis | |
| Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı | 63.065.947 | 106.144.264 | 38.327.021 | 2.761.753 | 210.298.985 |

Kaynak: TÜİK (NACE REV.2 Kod:21)

Tablo 2.28. Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı Sektöründe Ar-Ge Harcaması Finans Kaynağı (TL)

| NACE Rev.2 | Ticari | | Finans kaynağı | | | |
|--|-------------|-------|----------------|---------------|----------------|-----------|
| | Öz kaynak | Diğer | Kamu | Yükseköğretim | Diğer Yurt içi | Yurt dışı |
| Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı | 195.800.384 | 0 | 14.450.147 | 48.454 | 0 | 0 |

Kaynak: TÜİK (NACE REV.2 Kod:21)

2013 yılında temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı sektöründe Ar-Ge'de 1.169 personel çalışmıştır. Bu personelin 1.045'i Tam Zaman Eşdeğeri (TZE) cinsinden çalışan personeidir.

Tablo 2.29. Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı Sektöründe Ar-Ge İnsan Gücü

| NACE Rev.2 | Toplam | Doktora ve Üstü | Yüksek Lisans | Meslek | | | Diğer Destek Personeli |
|------------|--------|-----------------|---------------|--------|---------------|---------------|------------------------|
| | | | | Lisans | Yükseköğretim | Lise ve Dengi | |
| | | | | | | | |

| Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı | Sayı | 1.169 | 54 | 281 | 663 | 60 | 93 | 18 |
|--|-------|-------|-----|-----|-----|----|----|----|
| TZE | 1.045 | 48 | 258 | 600 | 55 | 69 | 15 | |

Kaynak: TÜİK (NACE REV.2 Kod: 21)

Bunun yanında, üniversite-sanayi işbirliğinin güçlendirilmesi için kalıcı platformların yaratılması ve desteklenmesine yönelik çalışmalar Türkiye İlaç Sektörü açısından büyük önem arz etmektedir. Bu konuda mevcut birtakım üniversite-sanayi işbirliğinde gerçekleştirilen çalışmalar bulunmaktadır. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı SAN-TEZ programı kapsamında Hacettepe Üniversitesi-Abdi İbrahim İlaç Sanayi A.Ş. işbirliğinde başlatılan “ODT ve Bukkal Uygulama için Rasajilinin Uygunluğunun Permeabilite ve Biyoşekerlik Çalışmalarıyla İncelenmesi” projesi yürütülmüştür. Projede Parkinson hastalarının kolay uygulayabileceği rasajilin etkin maddeli ODT ve bukkal dozaj formlarının geliştirilmesi amaçlanmıştır. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı SAN-TEZ programı kapsamında İstanbul Üniversitesi-Bilim İlaç Sanayi A.Ş. işbirliğinde başlatılan “Atopik Dermatit Tedavisine Yönelik Yenilikçi Topikal İmmünomodülatör Formülasyonlarının Geliştirilmesi” projesi yürütülmektedir. Bu projeye hedef ülkemizdeki AD hastalarının yaşam kalitesini yükseltecek, kolay ulaşabilecekleri yeni bir alternatif ürün yaratılmasıdır.

Keymen İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.–Hacettepe Üniversitesi işbirliğinde Ortak Aşılı Geliştirme Laboratuvarı kurulmasına yönelik çalışmalar sürdürülmektedir.

Sabancı Üniversitesi, Boğaziçi Üniversitesi, Kadir Has Üniversitesi, Koç Üniversitesi, İstanbul Üniversitesi, Bezmialem Vakıf Üniversitesi ve İstanbul Kalkınma Ajansı ortaklığında İlaç Temel Araştırma Merkezi (İTAM) adlı bir teknoloji merkezi kurulmasına yönelik proje oluşturulmuştur. Bu merkez aracılığı ile ilaç ve ilgili sektörlerle bir üniversite-sanayi işbirliği ağının kurulmasının yanında kanser, Alzheimer hastalığı ve bağışıklık sistemindeki hastalıkları oluşturan genlerin ve proteinlerin zararlarını önleyecek özgün moleküllerin bulunması, laboratuvarında aktivitelerinin tayini, hayvan modellerinde ve klinik araştırmalarda uygulamaların yapılabileceği ortamın oluşturulması, katma değeri yüksek yeni moleküllerin elde edilmesi amaçlanmıştır.

İL-KO Araştırma ve Geliştirme Merkezi A.Ş. tarafından Hacettepe Teknokent'te ilaç üzerine Ar-Ge çalışmaları, Eczacıbaşı-Monrol A.Ş. tarafından Hacettepe Teknokent'te ilaç ve radyofarmasötik alanında Ar-Ge faaliyetleri yürütülmektedir. GlaxoSmithKline (GSK) tarafından Hacettepe Üniversitesi Teknokent'te “Aşılı Klinik Araştırma Merkezi” kurulmuş ve faaliyetleri devam etmektedir.

2014 yılında Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından, öncelikli teknoloji alanlarında yer alan, Ar-Ge ve yenilik faaliyetleri sonucu ortaya çıkan yeni ürün/ürünlerin ticarileştirilmesi, ülke ekonomisine katma değer oluşturulması, uluslararası pazarlarda yer alarak teknolojik ürün ihracatına öncülük edilmesi ve ülkemizde yerleşik işletmelerin yapacakları yatırımların desteklenmesi amacıyla “Teknolojik Ürün Yatırım Destek Programı” devreye sokulmuştur. Bu program sayesinde, gerçek ya da tüzel kişilere ait teknolojik ürünlerin yatırımına ve seri üretimine destek verilerek, bu ürünlerin rafta kalmayıp ülke ekonomisine katma değer oluşturmaya ve nitelikli istihdama, yüksek teknoloji ihracatına, ülkemizin rekabetçi gücüne katkı sağlaması hedeflenmektedir.

Teknolojik Ürün Yatırım Destek Programı kapsamında 2014 yılında yapılan başvurularda ve desteklenen projelerde "Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı" sektörü, genel başvurular içerisinde %5,5 ve desteklenen projeler içerisinde %10,3'lük bir paya sahiptir. İlgili sektöre ait yapılacak yatırımın %33,7' si Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından desteklenecektir.

Tablo 2.30. Teknolojik Ürün Yatırım Destek Programı Sektörel Dağılım (2014)

| Sektör | Başvuru | Yüzde | Desteklenen | Yüzde |
|--|-----------------------------------|-------|-------------------------|--------------|
| Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı | 10 | 5,5 | 9 | 10,3 |
| | Desteklenen Yatırım Tutarı | | Bakanlık Desteği | Yüzde |
| | 38.003.828,26 TL | | 12.817.174,02 TL | 33,7 |

Kaynak: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

2.9. İyi Üretim Uygulamaları Denetimi (GMP) ve Ruhsatlandırma

GMP, ilaçların kalite standartları doğrultusunda üretimini ve kontrolünü sağlayan bir kurallar bütünüdür. Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen GMP, üretimin bütün süreçlerini kapsar. Birçok ülke kendi GMP kurallarını Dünya Sağlık Örgütü Kılavuzu'nu temel alarak oluşturmuştur. Ülkemizde bu kurallar, 1984 yılında yayımlanan "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği" ile Sağlık Bakanlığı denetiminde uygulamaya konulmuştur.

Sağlık Bakanlığı 31 Aralık 2009 tarihli GMP belgesi konulu genelgesiyle ilaç ruhsatlandırılmasında yeni bir uygulama başlatmıştır. Bu uygulamayla, 1 Mart 2010 tarihinden itibaren Sağlık Bakanlığı sadece denetimini kendi yaptığı tesislerde üretilen veya karşılıklı tanıma sağlayan ülke makamları tarafından GMP sertifikası verilen tesislerde üretilen ilaçlara ruhsat vermektedir.

Diğer taraftan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" ne göre de ruhsatlandırılacak ürünlerin tüm üretim aşamalarına ait üretim yeri izin belgesi ile ruhsat sahibinin, Bakanlıkça verilmiş yahut uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve Bakanlıkça kabul edilmiş iyi imalat uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesi sunulması mecburiyeti bulunmaktadır. Bu uygulamayla birlikte güvenli ilaç ve biyolojik ürünlerin üretilmesi hedeflenmiş olup, GMP denetimi ülkemizde ilaç ruhsatlandırma başvurusunun ön koşullarından birisi haline getirilmiştir.

İlaçların tüketici hizmetine sunulabilmesi için öncelikle ruhsatlandırılması gerekmektedir. Türkiye'de ilaç ruhsatlandırması, AB uyum çalışmaları çerçevesinde hazırlanarak 19 Ocak 2005 tarihinde yürürlüğe giren "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" kapsamında yürütülmektedir. Bu yönetmelik, 22 Nisan 2009 tarihi ve 27208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile güncellenmiştir. Ruhsatlandırma işleminde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış ilaçlarla ilgili uygulamaları belirleyen bu yönetmelik kapsamında Ruhsatname düzenleme görevi, 19 Mart 2012 tarihinde faaliyetlerine başlayan İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülmektedir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan alınan verilere göre 2010 yılında Türkiye'de ilaç sektöründe 550, 2011 yılında 1025, 2012 yılında 995, 2013 yılında 927, 2014 yılında ise 790 adet ruhsatname verilmiştir.

Tablo 2.31. İlaç Sektörü Ruhsatname Sayıları (2010-2014)

| Ürün Grubu | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|-----------------------------------|------|------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Orijinal/Yenilikçi İlaçlar | 185 | 390 | 400 | 266 | 226 |
| Jenerik/ Eşdeğer İlaçlar | 343 | 610 | 564 | 575 | 500 |
| Biyoteknolojik Ürünler | 1 | 13 | 10 | 33 | 19 |
| İmmünojenik Ürünler | 16 | 6 | 6 | 11 | 15 |
| Kan Ürünleri | 5 | 6 | 15 | 28 | 14 |
| Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler | - | - | 1 (Reçetesiz) | 3 (GBTÜ), 11 (Reçetesiz) | 4 (GBTÜ), 12 (Reçetesiz) |

Kaynak: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

2.10. Fiyatlandırma ve Geri Ödeme

Türkiye'de referans fiyatlandırma sistemi uygulanmaktadır. Referans fiyat, referans olarak seçilen Avrupa Birliği ülkeleri veya üyelik süreci devam eden ülkeler içinde ürünün ruhsatlı ve piyasada olan referansının iskonto hariç en düşük resmi "depocuya satış fiyatı"dır. Ancak ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkeleri dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir resmi depocuya satış fiyatı varsa, iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilmektedir.

12 Haziran 2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu kararı ile yürürlüğe konulan "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar"ın 2 nci maddesi gereğince ilaç fiyatları belirlenirken Avrupa Birliği üyeleri arasından en az 5, en fazla 10 ülke "referans ülke" olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenip bir tebliğle duyurulmaktadır. Belirlenen "referans ülkeler" en geç iki ay öncesinden ilan edilmek şartıyla değiştirilebilmektedir.

Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde; Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu oluşturularak fiyatlar belirlenmektedir.

3 Aralık 2009 tarihinde değiştirilmiş olan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar, 10 Kasım 2011 tarihli ve 28108 sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan Bakanlar Kurulu Kararı ile değiştirilmiştir. 10 Kasım 2011 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanmış olan söz konusu Karar ile, eşdeğeri bulunmayan referans ürünler referans fiyatın %100'üne kadar depocuya satış fiyatı alabilirken, eşdeğeri piyasaya verilen referans ürünler, referans ülkemizde bulunmayan ürünler, ilk eşdeğer üründen itibaren tüm eşdeğer ürünlerin alabileceği depocuya satış fiyatı, referans fiyatın %66'sından %60'a indirilmiş, depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık referans ürünlerin alabilecekleri depocuya satış fiyatı ise, referans fiyatın %100'ünden %80'ine indirilmiştir.

Referans fiyatın belirlenmesi ve TL'ye çevrilmesi sonrasında bu fiyatlar belli oranlarda indirimlere tabi tutulmaktadır. Geri ödeme listesine giren ilaçlara ise ilave olarak iskonto da uygulanmakta ve depocuya satış fiyatı belirlenmektedir. Pozitif liste olarak da adlandırılan geri ödeme listesine girecek ilaçlar SGK koordinatörlüğünde toplanan ödeme komisyonu toplantılarında belirlenmektedir.

Üretimi Türkiye'de yapılan ve referans ürün fiyatı bulunmayan ürünlerin fiyatları, imalat kartı ile maliyetlere göre belirlenir. 17 Ocak 2009 tarihli ve 27113 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" ile depocu ve eczacı kâr oranları aşağıdaki gibi belirlenmiştir.

Tablo 2.32. Depocu ve Eczacı Kâr Oranları

| Depocuya satış fiyatının: | Depocu kârı (%) | Eczacı kârı (%) |
|---|------------------------|------------------------|
| 10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dâhil) | 9 | 25 |
| 10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dâhil) | 8 | 25 |
| 50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dâhil) | 7 | 25 |
| 100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dâhil) | 4 | 16 |
| 200 TL üstünde kalan kısmı için | 2 | 12 |

Küresel ekonomik krizin Türkiye ekonomisindeki olumsuz etkilerini hafifletmek amacıyla 2010-2012 dönemi için Orta Vadeli Ekonomik Program uygulanmaya başlanmıştır. Bu program kapsamında Global Bütçe uygulamasına geçilmiştir. Bütçeler aşağıdaki formüle göre oluşturulmuştur:

$$\text{Global Bütçe (t+1)} = \text{Bütçe (t)} * [1 + (\text{Reel GSYİH Büyüme}/2)] * (1 + \text{Deflatör})$$

Global bütçe hedeflerinin tutturulabilmesi için 2009, 2010 ve 2011 yılları sonunda alınan fiyat odaklı tasarruf önlemleri neticesinde 2012 yılında %1,35'e düşürülmesi hedeflenen kamu ilaç harcamaları düzeyin altında gerçekleşmiştir. Bu oranın 2012 yılında %1 düzeyinde gerçekleşmesi beklenmektedir.

Global ilaç bütçesi uygulaması sürecinde alınan tedbirler neticesinde reçete sayısında artış yaşanmış, reçete başı ortalama maliyet rakamlarında artış olmamıştır. Ayrıca ilaç fiyatları Avro dönüştürme oranı olan 1,9595 TL üzerinden sabitlenmiştir.

2.11. Sektörün 2015–2018 Projeksiyonu

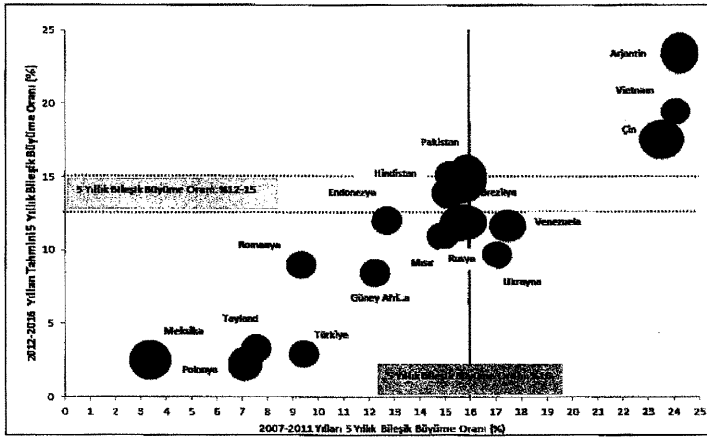
Türkiye İlaç Sektörü 2014 yılı itibarıyla üretici fiyatlarıyla 14,6 milyar TL'lik ilaç piyasası ile dünyada 18. sırada yer almakta olup, 2018 yılında dünyada 16. sırada yer alacağı tahmin edilmektedir. Türkiye jenerik/eşdeğer ilaç üreticisi bir ülkedir.

Türkiye İlaç Sektörünün ileri teknoloji ve katma değeri yüksek ürünü yeterince üretememesi nedeniyle ihracatın ithalatı karşılama oranının düşük olmasına, dolayısıyla da sektörün dış ticaret açığının artmasına neden olmaktadır. Türkiye'de tüketilen ilaçların kutu bazında %73,5'i, değer bazında

%41,9'u yerel üretimden sağlanmaktadır. Kutu bazında satışların çoğunluğu yerel üretimden yapılırsa da, ithal edilen ürünlerin satış değerinin yüksek olmasından ötürü, değer bazında ithalat ağır basmaktadır ve dış ticaret açığına neden olmaktadır. 2014 yılında Türkiye'nin ilaç sektörü dış ticaret açığı 3,89 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir.

GSYİH'deki küresel artışın etkileri, yenilikler ve yeni ürünlerin satışa sunulması, sağlık hizmetlerine daha fazla insanın erişebilmesi gibi faktörler göz önünde bulundurulduğunda, ilaç pazarının 2017 yılına kadar %5,3'lük yıllık bileşik büyüme oranı ile büyümesi beklenmektedir. 2017 yılının sonuna kadar, küresel ilaç satışlarının 1,2 trilyon ABD dolarına ulaşması beklenmektedir.

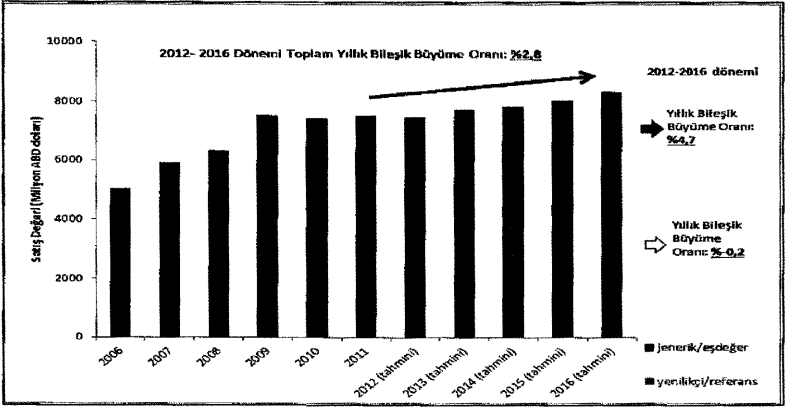
Şekil 2.17. 2007-2016 İlaç Sektörü Yıllık Bileşik Büyüme Oranları Değerlendirme



Kaynak: IMS Health, 2012

Dünya ilaç sektöründe 2007-2011 yılları arasında Arjantin, Vietnam, Çin, Venezuela, Ukrayna, Brezilya, Rusya ve Pakistan'da beş yıllık bileşik büyüme oranı %16 ve üzerinde gerçekleşmiştir. 2012-2016 döneminde bu oranın Arjantin, Vietnam, Çin, Pakistan ve Hindistan için %15 ve üzerinde artması beklenmektedir. Türkiye'de ise bu oranın 2012-2016 yılları arasında %2,8 artması tahmin edilmektedir. Aynı dönemde bu artış içerisinde, jenerik/eşdeğer ilaçların yıllık bileşik büyüme oranının %4,7 artması, yenilikçi/referans ilaçların yıllık bileşik büyüme oranının %0,2 azalması beklenmektedir. Dünya ilaç pazarının, %68,4'ünü, Kuzey Amerika ve Avrupa pazarları oluşturmakta ancak artık bu pazarlar, büyümeyi tetikleyen ana oyuncu konumlarını kaybetmektedirler. 2013-2017 döneminde Avrupa'nın küresel büyümeye katkısının çok düşük seviyelerde olacağı öngörülmektedir. Bunun yanında "Pharmerging" ülkeler olarak adlandırılan Brezilya, Rusya, Hindistan ve Çin gibi ülkelerin büyümeye katkısının 2/3 oranında gerçekleşeceği tahmin edilmektedir.

Şekil 2.18. 2006-2016 Dönemi Yıllara Göre Satış Değerleri ve Tahminleri



Kaynak: IMS Health, 2012

Küresel ilaç pazarı üzerinde uzun vadeli etkileri olası görülen gelişmeler şu şekilde tanımlanabilir:

- Küresel ekonomide yaşanacak iyileşmenin zamanlaması ve kapsamı,
- Diğer ülkelerdeki yasama ya da düzenleme organları tarafından alınan önlemler,
- Salgınların büyüklüğü,
- Yüksek satış rakamları yakalayan ilaçların patent süresi bittikten sonra eşdeğer/jenerik ilaçların neden olduğu rekabet,
- Satışa sunulan yeni ürünler ile patent korumasını yitiren ürünler arasında gelir yaratma konusunda beklenen dengesizlikler.

Dünya nüfusu ve yaşam süreleri artarken, nüfusun yaşlanması, hastalık paternlerindeki değişimler, yeni tedavi yöntemlerinin gelişmesi, artan farkındalık ile kalite beklentilerinin yükselmesiyle sağlık hizmetlerine ve ilaca olan ihtiyaç artacaktır. Birçok gelişmiş ve gelişmekte olan ülke, ilaç sektörü yatırımlarını çekmek için, 1990'lı yıllardan başlayarak ilaç sektörünü stratejik ve öncelikli sektör olarak belirlemiş ve eylem planları çerçevesinde küresel ilaç yatırımlarını ülkelere çekmeyi başarmıştır.

Son yıllarda, gelişmekte olan ülkeler artan pazar potansiyelleri ile ilaç üreticileri için daha çekici hale gelmiştir. Dolayısıyla dünyadaki büyük ilaç üreticileri de, yatırımlarını "Pharmering" ülkeler olarak adlandırılan Brezilya, Rusya, Hindistan ve Çin gibi ülkelere yoğunlaşarak şekillendirmeye başlamışlardır. Ancak, Türkiye küresel ilaç yatırımları açısından bu ülkelerle rekabette geri kalmaktadır.

Brezilya, yerli üretimi kamu ilaç alım ve teşvik politikaları ile desteklemekte ve özellikle biyobenzer ürünlere ilişkin stratejiler geliştirmektedir. "Sağlık Endüstrisi Kompleksi" için yaklaşık 3 milyar ABD doları yatırmıştır. Yatırım ve ihracat hükümet tarafından desteklenmektedir. Ulusal gelişim bankası tarafından sektöre özel kredi imkânları sağlanmaktadır.

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 mevcut

%75'lik ithalat oranı %50'ye indirilmesi, hayati ilaçların %90'ı ülkede üretilir hale gelmesi, ilaç firmaları GMP'ye uyumlu tesisler kurulması ve Ar-Ge harcamalarının devlet tarafından karşılanması hedeflenmiştir. Rusya hükümeti bu kapsamda yaklaşık 4 milyar ABD doları destek paketi açıklamıştır.

Hindistan'da yaklaşık 53 adet özel ekonomik bölge ilaç ve biyoteknoloji endüstrileri için oluşturulmuştur. Özel ekonomik bölgeler her büyüklükte firmanın ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde yapılandırılmıştır. Bölgede yer alan firmalara birçok mali teşvik ve avantajlar getiren bir paket sunmaktadırlar.

Biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş ürünler olarak tanımlanan biyoteknolojik ürünler, dünya ilaç pazarındaki yerini gittikçe güçlendirmektedir. 500 milyon ABD doları üzerinde ciroya sahip biyoteknoloji firma sayısı 1989 yılında 3 iken, 2010 yılında bu sayı 18'e çıkmıştır. 2000 yılında dünya ilaç pazarının %14'üne sahip olan bu ürünlerin payları bugün %20'lere yaklaşmış durumdadır. Son 4 yıl içerisinde, Avrupa, ABD ve Kanada'da bulunan biyoteknoloji firmalarının değeri 25 milyar ABD dolarına ulaşmıştır. Biyoteknoloji firmalarının, büyük ilaç firmalarından çok daha hızlı inovasyon yapabildiği gözlemlenmektedir. Dünyada sentez kimyasıyla üretilen ürünler gittikçe azalmakta, büyük çok uluslu firmalar bu pazara girmek için biyoteknoloji firmalarını satın almaktadır. Ayrıca ABD'de biyoteknoloji firmalarına ayrılan finansman yıldan yıla artmaktadır. Ülkemizde de dünyadaki gelişmelere paralel olarak biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi zorunlu gözükmektedir. Dolayısıyla Türkiye'nin de ilaç sektörü alanında dünya çapındaki rekabette hak ettiği yeri alabilmesi için yeni teknolojilere, özellikle de "biyoteknoloji" ve "nanoteknoloji" gibi alanlara yatırım yapması ve bu konuda geleceğini çok sağlam bir vizyon ile planlaması gerekmektedir.

Türkiye'de biyoteknolojik ürünlerin toplam pazar büyüklüğü 1,7 milyar TL'ye ulaşmış olup, bu rakam toplam ilaç pazarının yaklaşık %12'sini oluşturmaktadır. Biyobenzer ilaçların bu pazar içindeki payı %1,4 gibi düşük bir rakam olsa da hızlı büyüme kaydettiği görülmektedir.

Ruhsatlı biyolojik ilaçlara benzerlik gösteren biyobenzer ilaçların sayılarının gittikçe artması doktor ve hastalara alternatif tedaviler sunacak, tedavi maliyetlerini azaltacak ve hastaların ilaca erişimini artıracaktır. Bu ürünler, son 20 yılda eşdeğer ilaçların yapmış olduğu gibi, sürdürülebilir bir sağlık sistemi için önemli fırsatlar yaratmaktadır.

İnovatör ürün veya biyobenzer ürün geliştirme çalışmaları genellikle kamu tarafından desteklenmektedir. Biyobenzer bir ürünün geliştirilmesi, 20-40 milyon ABD dolarlık bir yatırım gerektirmektedir. Dünyada bu ürünler laboratuvar aşamasında kamu fonlarıyla üniversitelerde veya araştırma merkezlerinde geliştirilmektedir. Firmalar, tüp aşamasında bu projelere yatırım yapmamakta ancak geliştirildikten sonra ticarileştirilmesi aşamasında yatırıma başlamaktadır.

İlaç sektöründe yeni fırsatlar içeren biyoteknoloji, nanoteknoloji gibi inovatif alanlar, dünyada az sayıda firmanın faaliyet gösterdiği, yatırım yaptığı alanlar olarak kabul edilmektedir. Bu çerçevede, inovatif faaliyetler, tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de ilaç firmaları için önemli fırsatlar yaratmaktadır. Katma değerli ilaç üretiminin desteklenmesi halinde, uzun yıllara dayanan üretim kültürüne ve uluslararası standartlarda teknoloji kapasitesi ve insan kaynaklarına sahip olan ilaç endüstrimizin küresel ilaç pazarında rekabet üstünlüğü yakalayabileceği olası görülmektedir.

Ülkemizde ilaç firmaları Ar-Ge merkezlerinde ve üniversitelerde ilaçta biyoteknolojiye yönelik önemli çalışmalar yapılmaktadır. Biyoteknoloji ile terapötik proteinler geliştirilmesi ile ilgili gerekli birikim ve

altyapı ülkemizde mevcuttur. Türkiye’de biyoteknoloji alanında kamu-üniversite-sanayi işbirliğinin sağlanması ve bu konuda bir platform oluşturulması, Teşvik Yasası’nda biyoteknolojinin yer alması, biyoteknolojiye yönelik özel destekler, ruhsat süreci, prelinik, klinik ve laboratuvar çalışmalarına yönelik her türlü mevzuatın yayınlanması süreçleri gibi muhtemel başlıklar öne çıkmaktadır.

İlaç sektöründe inovasyon teşvik edilirken, tedavide fark yaratan ve atılım sağlayan inovasyon içeren katma değerli ilaçlar, artımlı inovasyon, inovasyon teşviki ile sektörün uluslararası rekabetçiliğinin artırılması, bilim ve iş dünyası arasındaki bağlantı ve patent kalitelerinin geliştirilmesi gibi konuların göz önünde bulundurulması önem arz etmektedir.

Türkiye’de Ar-Ge alanında farklı sorunlar olduğu görülmektedir. Bu sorunlardan birisi, yabancı Ar-Ge elemanlarının çalıştırılmasında karşılaşılan zorluklardır. Bu elemanların çalışma prosedürlerinin kolaylaştırılması ile bu konuda know-how akışının sağlanabilmesinde önemli faydalar sağlanacağı düşünülmektedir. Ayrıca, üniversitelerin uygulamalı ya da klinik araştırma kapasitesinin azlığı, geleneksel akademik yükseltme kriterlerinin, öğretim üyelerinin sanayi ile işbirliği halinde projeler oluşturma, patentleme ve ürünün ticarileşmesini sağlama gibi aktiviteler yapmasına yönlendirilmemesi, üniversitelerde disiplinlerarası proje oluşturma/yürütme kültürünün yeterince oluşmaması ve teknoloji transferi ofislerinin etkin çalışmaması gibi Ar-Ge alanında başlıca sorunlar bulunmaktadır.

Diğer önemli bir konu da nadir hastalıklar/yetim ilaçlardır. Dünya üzerinde bilinen yaklaşık 5.000 ila 8.000 nadir hastalık mevcut olup, bunların ancak %1’i için onaylanmış bir yetim ilaç bulunmaktadır. Bu hastalıkların %80’i genetik geçişli ve %75’i çocukları etkiliyor ve hastaların %30’u 5 yaşından önce hayatını kaybetmektedir. Genellikle yaşamı tehdit edici, kronik, yıkıcı hastalıklar olup çoğunun altta yatan sebebi halen bilinmemekte ve çoğunlukla tanıda ciddi gecikmeler ve hatalar olmaktadır. Az sayıda hastaya rağmen toplumun yaklaşık % 6-8’ini etkilemekte ve görülme sıklığı oldukça düşüktür. ABD’de 1983’te, AB’de ise 2000’de ilk regülasyonlar oluşturulmuş ve bu grup ürünlerin Ar-Ge’si için çeşitli teşvikler verilmektedir. Türkiye’de ise nadir hastalıklar/yetim ilaçlara özgü ulusal politikalar veya regülasyonlar mevcut değildir.

3. DURUM ANALİZİ

3.1. Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar ve Tehditler Analizi

Türkiye İlaç Sektörüne ilişkin GZFT Analizi, sektörün sahip olduğu güçlü yönlerini tespit etmek, fırsatlardan en üst düzeyde yararlanmak, sektörün zayıf yönlerini tespit ederek iyileştirmek, tehditlerin etkisini en aza indirecek şekilde gerekli önlemleri almak ve bu doğrultuda yeni stratejiler geliştirmek amacıyla oluşturulmuştur.

Sektöre ilişkin yapılan GZFT analizi Tablo 3.1'de özetlenmektedir.

Tablo 3.1. İlaç Sektörüne İlişkin Yapılan GZFT Analizi Sonuçları

GÜÇLÜ YÖNLER

1. Büyük iç pazar hacmine sahip olunması
2. Üretim, kalite ve deneyim gücü
3. Büyümekte olan ekonomi ve devletin sunduğu ekonomik teşvik modelleri
4. Genç, eğitim seviyesi yüksek, yoğun ve etkin nüfus
5. Dünya pazarı içerisinde sürekli büyüme eğilimi olan, güçlü, dikkat çeken, bilinçlenen ve gelişen bir pazar
6. Ticaret ve rekabet gücünün etkili olması
7. Genel Sağlık Sigortası sistemine geçilmiş olması
8. Güçlü ekonomik göstergeler ve istikrarlı politik güç
9. Ar-Ge için kullanılacak sağlık hizmeti veri sisteminin varlığı (MEDULA-SağlıkNet)
10. Belgelendirme alanında Türkiye’de uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bulunması
11. Gümrük Birliği nedeniyle AB’ye entegre olunması
12. Yürürlükteki uluslararası standartlarda olan Klinik Araştırma Mevzuatı
13. Rekabet ortamında hızlı kararlar alıp bir an önce eyleme geçilmesi
14. Mevcut yatırımların dünya pazarlarına üretim yapabilecek durumda olması
15. Sağlıkta dönüşüm programı neticesinde hekime ve tedaviye erişimin artması
16. Sağlık hizmetlerinin yeniden yapılandırılması ve sağlık sigortasının tüm nüfusa yaygınlaştırılması ile tek kurum bünyesinde toplanması
17. İlaç sektöründe uzun yıllardır var olan köklü firmaların üretim tecrübesi ve ülkemizin stratejik konumu nedeniyle bu tecrübeyi aktarabileceğimiz pazarların büyüklüğü (Orta Asya, Balkanlar, Afrika gibi)
18. Üretim ve klinik araştırma maliyetlerinin ABD ve birçok Avrupa ülkesine göre düşük olması
19. Uluslararası itibarı büyük firmaların getirdiği yönetim/üretim uygulamaları
20. Eşdeğer ilaç üretim kapasitesi

ZAYIF YÖNLER

1. Kamu-sanayi-üniversiteler arasında Ar-Ge çalışmaları ve üretim konusunda işbirliği eksikliği
2. İlaç sektörü için multidisipliner çalışma alt yapı eksikliği
3. Hammade/ara mamul, ileri ve yüksek teknolojide dışa bağımlılık
4. İleri teknoloji gerektiren ürünlerin üretim teşviki için iç pazar desteğinin bulunmaması
5. Türkiye İlaç Sektöründe öngörülebilirliğin düşük olması
6. Küresel rekabet gücümüzü geliştirecek patent hakkına dayalı gelir elde etme altyapısının olmaması
7. Global şirketlerin karşısındaki zayıf sermaye birikimi ve giderek ağırlaşan uluslararası regülasyonlar
8. Global ilaç firmalarının Ar-Ge ve üretim yapması için iş yapma ortamının cazip olmaması
9. Sektörde uygulanabilir, yenilikçi üretim potansiyeline sahip bilim insanı eksikliği
10. Ar-Ge faaliyetlerine ayrılan kaynakların yetersizliği
11. Yeni ilaç geliştirme altyapısının yetersizliği
12. Stratejik öneme sahip ekonomik katkısı büyük olan ilaçların üretiminin yetersizliği
13. Türkiye’de yeteri kadar klinik ilaç araştırma merkezlerinin olmaması
14. İhracat yapılan/yapılacak olan ülkenin regülasyonlarının birbirinden farklı olması nedeniyle, Ar-Ge ve ruhsatlandırma

21. Türkiye'nin ilaç üretim know-how'ına sahip olması
22. Üretim kültürü ve teknolojik altyapı
23. Şirketlerin güçlü örgütlenme yapısının olması, bu sayede değişimlere kolay adapte olma potansiyeli
24. İlaç sektörünün GMP'ye uygun iyi tasarlanmış dünya standartlarında, yeni, modern, yüksek kapasite ve teknolojiye sahip üretim tesislerine ve altyapıya sahip olması
25. İlaç hammaddeleri için kaynak olarak kullanılabilen pek çok bitkinin yetişebildiği bir coğrafyaya sahip olunması
26. Fikri Mülkiyet Sistemi ile ilgili eksikliklerin giderilmesi amacıyla mevzuat ve uygulamada yapılan çalışmalar
15. Hastaların klinik araştırmalara olumsuz bakışı
16. Teknolojik yatırımların eksikliği
17. İthal ürünün daha kaliteli olduğu düşüncesiyle oluşan psikolojik engeller
18. İlaç üretimi ile ilgili yatırımların uzun sürelerde sonuç vermesi nedeniyle sanayicilerin yeni girişimlere yönelmemesi
19. Yerli şirketlerin mali nedenlerle ya da yeterli kurumsallığa sahip olmadıklarından yabancılar tarafından satın alınması

FIRSATLAR

1. Ülkemizin dünyadaki stratejik ve jeopolitik konumu, yeni pazar alanlarına ulaşma şansı
2. Ortalama yaşam sürecinin uzamasına bağlı olarak ilaç talebinin artması
3. Teknolojik altyapının gelişmişliği ve üretimlerin uluslararası geçerliliği olan GMP kurallarına uygun yapılması
4. Devlet-ilaç sektörü yol haritasının belirlenmesi
5. Ar-Ge ve inovasyondaki gelişmeler
6. İç pazar büyüme potansiyeli
7. Ülkemizin rekabet gücünü artıracak biyoteknoloji gibi yatırım alanlarının önem kazanması
8. Yeni yatırımlar için ülkenin cazip hale gelmesi
9. Eğitim seviyesi yüksek, genç işgücü potansiyeli
10. Üniversite-sanayi işbirliğinin artması
11. Multidisipliner çalışma (tıp-mühendislik-işletme-pazarlama) ortamının sağlanması
12. Ar-Ge alanında klinik çalışmalarda mevzuat, altyapı, nitelikli insan gücü açısından ülkemizin sahip olduğu avantaj ve hasta sayısının fazlalığı ile birçok uluslararası kuruluş tarafından Türkiye'nin hâlihazırda bölgesel bir merkez olarak belirlenmiş olması
13. Yatırım ortamının iyileştirilmesi, yabancı yatırımların artırılması ve özendirilmesi amacıyla kamu ve özel sektörde yaşanan gelişmeler
14. İhracatı artırmak için tanıtım ve fuarlar konusunda devletin hem finansal hem de ikili görüşmeler ile destek sağlaması
15. Küresel pazarlara ihracat potansiyeli
16. Kamu kurum ve kuruluşlarında ilaç sektörüne gereken önemin verilmesi amacıyla yapılanmalardaki değişim ve gelişmeler
17. Sağlık sektöründe hizmet ihracının artırılması amacıyla Sağlık İhtisas Serbest Bölgeleri'nin kurulmasına yönelik projeler
18. Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağrı'nın kurulma sürecinin başlamış olması.
19. AB ve küresel mevzuata uyum çalışmaları

TEHDİTLER

1. Dünyada bilim ve teknolojiadaki üstel artış ve fon oluşturmamayan sektörün Ar-Ge'ye yönelik kaynak yetersizliği
2. Bütçe imkânlarının ve halkın alım gücünün kısıtlı oluşu
3. Kredi maliyetlerinin dış rekabete oranla yüksek oluşu
4. Beyin göçü
5. İlaç sektörünü stratejik bir sektör olarak belirlemiş ülkelerin Ar-Ge ve katma değeri yüksek ilaç yatırımlarını çekmek üzere sürekli geliştirmekte oldukları yatırım ve iş yapmayı kolaylaştırıcı politika ve düzenlemeler

3.2. Öncelikli Sorun Alanları

Stratejinin hazırlanmasında paydaşlarla birlikte mevcut durum esas alınarak GZFT analizi yapılmış olup, buradan sektörün problemlerine ulaşılmış ve söz konusu problemler kullanılarak sektörün öncelikli sorun alanları aşağıdaki şekilde tespit edilmiştir.

| ZAYIF YÖNLER – TEHDİTLER | SORUN ALANLARI |
|--|--|
| <p>Küresel rekabet gücümüzü geliştirecek patent hakkına dayalı gelir elde etme altyapısının olmaması</p> <p>Global şirketlerin karşısındaki zayıf sermaye birikimi ve giderek ağırlaşan uluslararası regülasyonlar</p> <p>Global ilaç firmalarının Ar-Ge ve üretim yapması için iş yapma ortamının cazip olmaması</p> <p>Sektörde uygulanabilir, yenilikçi üretim potansiyeline sahip bilim insanı eksikliği</p> <p>İhracat yapılan/yapılacak olan ülkenin regülasyonlarının birbirinden farklı olması nedeniyle, Ar-Ge ve ruhsatlandırma maliyetlerinin yüksek olması ve bunun için temel oluşturacak maddi birikimin gerekliliği</p> <p>İlaç sektörünü stratejik bir sektör olarak belirlemiş ülkelerin Ar-Ge ve katma değeri yüksek ilaç yatırımlarını çekmek üzere sürekli geliştirmekte oldukları yatırım ve iş yapmayı kolaylaştırıcı politika ve düzenlemeler</p> | <p>HUKUKİ VE İDARİ DÜZENLEMELER</p> |
| <p>Kamu-sanayi-üniversiteler arasında Ar-Ge çalışmaları ve üretim konusunda işbirliği eksikliği</p> <p>İlaç sektörü için multidisipliner çalışma alt yapı eksikliği</p> | <p>İŞBİRLİĞİ VE KOORDİNASYON</p> |
| <p>Sektörde uygulanabilir, yenilikçi üretim potansiyeline sahip bilim insanı eksikliği</p> <p>Kalifiye insan gücü sağlanabilmesi adına ilgili eğitim alanları içerisinde uygun branşlaşma eğitimlerinin yetersizliği</p> <p>Beyin göçü</p> | <p>İNSAN KAYNAKLARI VE EĞİTİM</p> |
| <p>Ar-Ge faaliyetlerine ayrılan kaynakların yetersizliği</p> <p>Yeni ilaç geliştirme altyapısının yetersizliği</p> <p>Stratejik öneme sahip ekonomik katkısı büyük olan ilaçların üretiminin yetersizliği</p> <p>Türkiye’de yeteri kadar klinik ilaç araştırma merkezlerinin olmaması</p> | <p>AR-GE VE YENİLİKÇİLİK</p> |

Hammadde/ara mamul, ileri ve yüksek teknolojide dışa bağımlılık

Hastaların klinik araştırmalara olumsuz bakışı

İthal ürünün daha kaliteli olduğu düşüncesiyle oluşan psikolojik engeller

BİLİNÇLENDİRME

İleri teknoloji gerektiren ürünlerin üretim teşviki için iç pazar desteğinin bulunmaması

Türkiye İlaç Sektöründe öngörülebilirliğin düşük olması
Teknolojik yatırımların eksikliği

İlaç üretimi ile ilgili yatırımların uzun sürelerde sonuç vermesi nedeniyle sanayicilerin yeni girişimlere yönelememesi

Yerli şirketlerin mali nedenlerle ya da yeterli kurumsallığa sahip olmadıklarından yabancılar tarafından satın alınması

FİNANSMAN

Dünyada bilim ve teknolojideki üstel artış ve fon oluşturamayan sektörün Ar-Ge'ye yönelik kaynak yetersizliği

Bütçe imkânlarının ve halkın alım gücünün kısıtlı oluşu

Kredi maliyetlerinin dış rekabete oranla yüksek oluşu

Yapılan GZFT analizi sırasında katılımcılardan ilaç sektöründe var olan problemlerin aşılmasına yönelik öneriler sunmaları istenmiştir. Gelen öneriler değerlendirilmiş ve bunlardan eylemler oluşturulmuştur. Tespit edilen sorun alanları ve ilgili eylemler aşağıda incelenmektedir.

4. VİZYON, GENEL AMAÇ, HEDEFLER ve EYLEMLER

İlaç sektörüne ilişkin sorun alanları ve hedeflerinin belirlenmesinde, mevcut durum ve GZFT analizinden elde edilen tespitler ve orta vadeli ihtiyaçlar kullanılmıştır. Öncelikli sorun alanlarından hareketle, sektöre ilişkin vizyon ve genel amaç belirlenmiştir. Bu vizyona ve genel amaca yönelik olarak altı stratejik hedef tespit edilmiştir.

4.1. Vizyon

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2014-2017 Stratejik Planı'nda Bakanlığın vizyonu "*Girişimciliğe, yenilikçiliğe, bilimsel gelişmeye ve yüksek katma değerli teknoloji üretimine dayalı, bilgi tabanlı ve rekabetçi ekonomik yapısıyla dünyanın en gelişmiş on ülkesi arasında yer alan bir Türkiye'nin oluşumunda öncü olmak*" şeklinde belirlenmiştir. Bu vizyona ulaşmaya yönelik amaçlardan biri de "İlgili taraflarla işbirliği içinde, geliştirilen politikalar, stratejiler ve bu politika ve stratejiler doğrultusunda verilen desteklerle sanayinin planlı gelişimini sağlamak ve yüksek teknolojiye dayalı, dışa bağımlılığı azaltan ve yüksek katma değerli bir sanayi yapısının oluşumuna öncü olmak."

Bu çerçevede, özel sektör, STK'lar, üniversiteler ve kamu kurum ve kuruluşlarının temsilcilerinin katılımıyla yapılan ilaç sektörüne yönelik stratejik planın hazırlanması toplantılarında, Türkiye Sanayi Stratejisi'nin "*Orta ve yüksek teknolojlili ürünlerde Avrasya'nın üretim üssü olmak*" vizyonu da dikkate alınarak Türkiye İlaç Sektörünün uzun dönemli vizyonu, "*İlaç sektöründe Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi olan bir Türkiye*" şeklinde belirlenmiştir.

4.2. Genel Amaç, Hedefler ve Eylemler

Beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, tanı amaçlı ve koruyucu olarak kullanılan sentetik, biyolojik, bitkisel ve hayvansal kaynaklı etkin ve yardımcı maddelerin üretilerek sağlık hizmetlerine sunulmasını sağlayan bir sanayi dalı olarak, ekonomide önemli bir role sahip olan ilaç sektörü için, bölgesinde "*İlaç sektöründe Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi olan bir Türkiye*" vizyonu çerçevesinde, 2014-2017 yıllarını kapsayan Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı'nın genel amacı ise "*Ülkemiz ilaç sanayini uluslararası rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan küresel bir oyuncu haline getirmek*" şeklinde belirlenmiştir.

Bu genel amacı gerçekleştirmek üzere, ilaç sektörünün öncelikli sorun alanlarından da yola çıkılarak:

- *Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi,*
- *Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması,*
- *Kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi,*
- *Bilinçli bir hekim, dış hekim, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturularak akılcı ilaç kullanımının sağlanması,*
- *Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi,*
- *Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması*

şeklinde altı stratejik hedef tespit edilmiştir. Tespit edilen altı stratejik hedefe ulaşmak için 36 eylemin hayata geçirilmesi planlanmaktadır.

1. Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi

Türkiye İlaç Sektörünün vizyonu çerçevesinde bölgesinde Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi olabilmesi için gerekli hukuksal ve idari düzenlemelerin sektörü destekleyici nitelikte olması gerekmektedir. Yoğun rekabetin yaşandığı dünya ilaç sektöründe ülkemizde yeni ilaç moleküllerinin bulunması ve biyoteknoloji, nanoteknoloji gibi alanlarda ilgili çalışmalara önem verilmelidir. Yeni ilaç geliştirilmesi sürecinde sektör yapısına uygun idari düzenlemeler ve teşvikler ülkemizi küresel bir oyuncu durumuna getirecektir. Ayrıca, belirlenecek öncelik alanlarına göre teşvik sağlanması sektörün gelecek hedeflerine ulaşmasında büyük önem arz etmektedir.

İlaç sektöründe AB mevzuatı uyumlaştırılma çalışmaları AB’de bu alanda yapılan mevzuat çalışmalarına paralel olarak devam etmektedir. Zira ilaç ve sağlık hizmetlerinin sürdürülebilir bir şekilde uluslararası standartlara kavuşturulması ve kaynakların en verimli kullanılmasını sağlayacak şekilde mevcut mevzuatın revize edilip yeni düzenlemelerinin yapılması sektörün gelişmesinde önemli rol oynamaktadır.

Ülkemizde 6 yıl olarak uygulanmakta olan veri münhasıriyeti süresi ile ilgili olarak, 31 Aralık 2008 tarihinde yayımlanmış olan Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı’nda “Mevcut durumda 2001/83/AT sayılı Direktife uygun olarak uygulanan veri imtiyazı konusunun 2004/27/AT sayılı Direktifin veri imtiyazına ilişkin hükümlerine uygun hale getirilmesi” düzenlemesine uyum için belirlenen yayım tarihi “Tam üyelik perspektifi çerçevesinde çıkarılacaktır” hükmü ile AB’ye tam üyelikle ilişkilendirilmiş bulunmaktadır. Bu hususta tam üyelikle birlikte yapılacak düzenleme öncesinde ülkemizin sosyo-ekonomik koşulları ve ilaç sektörünün yapısı temel alınarak bir etki değerlendirmesi çalışması yapılması faydalı olacaktır.

Bu hedefe ulaşmak üzere;

- 1.1.**Uluslararası tanınabilirliği artırmak amacıyla PIC/S üyelik sürecinin başlatılması ve sektörün geliştirdiği üretim/ürün standartlarının uluslararası alanda kabulüne yönelik çalışmalar yürütülecektir.
- 1.2.**Yurtiçi pazara erişim koşullarında öngörülebilirliği sağlamak üzere gerekli iyileştirmelere yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- 1.3.**Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı’nın kurumsal yapılanması tamamlanacaktır.
- 1.4.**İlaç alımı ihalelerini gerçekleştiren idarelerde teknik şartname hazırlamaya yönelik idari kapasitenin artırılması için çalışmalar yapılacaktır.
- 1.5.**Ülkemizde nadir hastalıklar konusunda detaylı bir mevcut durum ve ihtiyaç analizi yapılacaktır. Tespit edilen sonuçlar doğrultusunda yetim ilaç politikamız oluşturulacaktır.
- 1.6.**İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanlarında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır.
- 1.7.**Geri ödeme listesinde bulunan ancak değişen koşullar nedeniyle ekonomik avantajını kaybetmiş ilaçlarla ilgili çalışma yapılacaktır.
- 1.8.**İhracat amaçlı üretilen ruhsatlandırılmış ürünlerin belirlenmiş koşullarda ödeme listelerine alınmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.

1.9.Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip eden süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirilmeye alınması sağlanacaktır.

2. Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması

İlaç sektörü, yenilikçi ve dinamik yapısı ile sürekli değişim ve gelişim halindedir. Sektörün bu dinamik yapısı, insan kaynakları profilinde de ön plana çıkmaktadır. Türkiye ilaç Sektöründe yaklaşık 31 bin kişi istihdam edilmektedir. Sektörde yükseköğrenim görmüş personel oranı %50'nin üzerindedir. İstihdamın çoğunluğu üretim sürecinin dışında yani ruhsatlandırma, fiyatlandırma, satış ve pazarlama alanlarında çalışmaktadır.

Ülkemizde Ar-Ge faaliyetleri için insan kaynağı olarak ciddi bir potansiyel bulunmaktadır. Bu kaynağın akıllıca ve etkin olarak yönetimi için üniversitelere ve sanayi kuruluşlarına büyük görevler düşmektedir. Üniversitelerin ilaç sektörüne uzman eleman sağlamaları ise ilgili bölümlerin sanayiye yönelik olarak gerek lisans gerekse yüksek lisans programlarının müfredatında düzenlemeler yapması ile en üst seviyeye çıkartılabilecektir. Ayrıca üniversitemizde yetişen nitelikli bilim insanlarımızın beyin göçü nedeniyle ülkemiz farklı alanlarda önemli kayıplar vermektedir. Bu kapsamda, yapılması gereken var olan beyin göçünü tersine çevirmektir. Başarılı yetişmiş elemanların tekrar ülkemize kazandırılması amacıyla gerekli kanuni düzenlemelerin yapılması, bilim ve teknolojinin gelişmesini teşvik edici ve özendirici tedbirler alınması ve maddi imkânların daha cazip hale getirilmesi gerekmektedir.

Bu hedefe ulaşmak üzere;

2.1.İlaç sektörünün gereksinimleri doğrultusunda özellikle Ar-Ge faaliyetleri için gereken teknolojiyi üretebilecek/kullanabilecek insan gücünü yetiştirmek amacıyla üniversitelerin ilgili fakültelerine (Eczacılık, tıp, fen, veterinerlik, mühendislik) ve meslek yüksekokullarına bağlı bölümlerinde lisans, lisansüstü ve ön lisans yeni bölümlerin açılması, mevcut lisansüstü programlarının iyileştirilmesi ve gerekli öğretim planı düzenlemelerinin yapılmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.

2.2.Yurt dışındaki nitelikli bilim insanların ülkemizde sektöre kazandırılması, ayrıca ülkemizdeki yerli/yabancı uzmanların çalışma ortamlarının iyileştirilmesi ve kolaylaştırılmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.

2.3.İlaç sektöründe istihdam edilen yaygın mühendislik mesleklerinin üniversite eğitimleri sırasında eczacılık ve tıp fakültelerinden ders alması veya eczacılıkla ilgili derslerin seçmeli olarak bu fakültelerin programlarına eklenmesi yönünde çalışmalar yapılacaktır.

2.4.İlaç sektörünün çalışan ihtiyacını karşılamak üzere meslek lisesi ve yüksekokullarda kurulan bölümlerin desteklenmesi ve ihtiyaca göre yeni birimlerin açılması yönünde çalışmalar yürütülecektir.

2.5.Türkiye'deki yetkin insan gücünün küresel Ar-Ge çalışmalarına entegrasyonuna yönelik yol haritası belirlenmesi çalışmaları yürütülecektir.

2.6.İlaç danışma hizmetlerinin yaygınlaştırılması ve bu alanda çalışacak uzman sayılarının artırılmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.

2.7. Hukuk Fakülteleri bünyesinde Fikri Mülkiyet Hakları ve ilaç hukukuna yönelik olarak uzmanlaşmayı sağlayacak programların yaygınlaştırılması sağlanacaktır.

3. Kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi

Ülkemizde ilaç sektörünün mevzuatlarının iyileştirilmesi ve geliştirilmesi için etkin bir kamu-sanayi işbirliğinin oluşturulması büyük önem arz etmektedir. Ayrıca, ilaç sektöründe önemli bir paya sahip olan Ar-Ge çalışmalarını destekleyen daha etkin, şeffaf ve dolayısıyla rekabetçi düzenleme ve teşviklerle, kamu-sanayi-üniversiteler arasında yapılacak tam bir işbirliği son derece stratejik öneme sahiptir. Bu kapsamda jenerik/eşdeğer ilaç üretimi ağırlıklı Türkiye İlaç Sektöründe, kamu-üniversite-sanayi işbirliği ile yeni ürünlerin üretilmesine yönelik olarak Ar-Ge faaliyetlerine daha çok önem verilmelidir.

Kümelenme, kamu-üniversite-sanayi üçgeninden oluşmakta olup güven ve işbirliğine dayanan küresel rekabet gücümüzün artırılmasındaki en önemli araçlardan biridir. Dünyada yaşam bilimlerine yönelik birçok kümelenme bulunmaktadır. Ülkeler mevcut kümelerin gelişimini sağlamak ve küme gelişimine uygun ortam yaratmak amacı ile bölgesel ve ulusal bazda değişik ekonomik programlar uygulamaktadır. Ülkemizde de kümelenmeyi tetikleyici çeşitli destek mekanizmaları ve ayrıca Kalkınma Ajansları'nın destek programlarında kümelenmeye yönelik özel çağrılar bulunmaktadır. Bu kapsamda sağlanan destek programlarından faydalanılarak üniversite-kamu-sanayi işbirliğinin geliştirilmesi, kaynakların daha ekonomik kullanılması, Ar-Ge faaliyetlerinin artırılması ve rekabet gücünün artırılması için yaşam bilimlerinde kümelenme yaklaşımının benimsenmesi ve yaygınlaştırılması gerekmektedir.

İlaç sektörüne yönelik işbirliği ve koordinasyon konusunda eylem planı oluşturulurken kamu kurumları ve kuruluşları, üniversiteler, sivil toplum kuruluşları ve özel sektör temsilcilerinin katılımlarını artıracak çalışmaların gerçekleştirilmesi son derece önemlidir. Böylece, ilgili kamu kurum ve kuruluşların sektörle ilgili mevzuatında birlik sağlanmış olacaktır.

Bu hedefe ulaşmak üzere;

- 3.1. İlaç sektörüne yönelik veri altyapısının geliştirilmesinde eşgüdümün sağlanması amacıyla bir Kurul oluşturulacaktır.**
- 3.2. Türkiye İlaç Sektörünün hedef coğrafyalarda tanıtılması, sektöre yönelik yeni pazarlar araştırılması ve mevcut pazarlarda ihracat payının artırılmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.**
- 3.3. İlaç sektöründe kümelenme çalışmalarının, altyapı ve ulaşım kolaylığı olan bölgelerde yapılması değerlendirilecektir.**
- 3.4. İlaç alanında araştırma yapan üniversitelerdeki Teknoloji Transfer Ofislerinin (TTO) etkin şekilde çalışması sağlanacaktır.**

4. Bilinçli bir hekim, dış hekim, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturularak akılcı ilaç kullanımının sağlanması

Akılcı ilaç kullanımı, bir hastalığın önlenmesi, kontrol altına alınması veya tedavi edilmesi için, doğru ilacın, gerekli ve yeterli sürede, gerektiği miktarda ve uygun fiyatta kullanılmasıdır. Ülkemizde son yıllarda ilaçların bilinçsiz ve gereksiz kullanımının arttığı, bunun da insan sağlığına verdiği zararlar

yanında ülke ekonomisi için önemli bir kayıp oluşturduğu görülmektedir. Reçetesiz satılan ilaçlar yanında kullanılmayan birçok reçeteli ilacın ülke açısından büyük ekonomik kayıp ortaya çıkardığı açıktır. Bu sorunların giderilmesi amacıyla ülke insanının eğitilmesi gerekmektedir. Bu eğitimin küçüklükten başlayarak bütün yaş gruplarına hitap etmesi gerekmektedir. Toplumdaki her bireyin birer ilaç tüketicisi olduğu göz önüne alınarak bilinçli bir ilaç tüketicisi oluşturulması için konu ile ilgili bütün paydaşların desteği ile topyekûn bir eğitim ve bilinçlendirme süreci başlatılmalıdır. İlgili kurum ve kuruluşlarca konuyla ilgili radyo ve televizyonlarda yayınlanmak üzere eğitim spotları hazırlanması ve diğer yaygın reklam alanları da kullanılarak tüketiciye ulaşılması önem arz etmektedir.

Bu bağlamda, akılcı ilaç kullanımını destekleyecek faaliyetlerin yürütülmesi için koordinasyon ve işbirliğinin sağlanması; ayrıca hekim, eczacı, yardımcı sağlık personeli, halk ve ilaç sektörüne yönelik akılcı ilaç kullanımı konusunda davranış değişikliği oluşturmak amacı ve etki edilen taraflarda akılcı ilaç kullanımıyla ilgili farkındalık, bilgi ve bilinç düzeylerini artırmak hedefiyle sorumluluk sahibi tüm tarafları kapsayacak şekilde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" hazırlanmıştır. Bu eylem planı tanıtım, eğitim, izleme ve değerlendirme ile idari düzenlemeler ve planlamalar olmak üzere dört alanda 99 faaliyetle yürütülmektedir. Bu hedefe ulaşmak üzere;

4.1. Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı uygulanacaktır.

5. Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi

ilaç sektörü ürettiği ileri teknoloji ürünleri ile dünyada rekabetin yoğun olarak yaşandığı sanayi dallarından biridir. Yeni ilaç üretim maliyetlerinin yüksek olduğu günümüzde, Ar-Ge çalışmaları büyük önem arz etmektedir.

Dünyada ilaç sektöründe öne çıkan ülkeler ve üreticiler incelendiğinde bunların genellikle yeni ilaç üreten firmalar ve bu firmaların bulunduğu ülkeler olduğu görülmektedir. Ar-Ge çalışmalarına ayırdıkları yüksek paylarla yeni ilaçları üretme çabası içerisine giren üreticilerin ürettikleri yeni ilaçlardan patent sürecinde oldukça büyük kazançlar sağlayarak yeni araştırmalara kaynak ayırabildikleri görülmektedir. Bu döngüyü devam ettiren bu üreticilerin dünyada lider konuma geldikleri görülmektedir. Diğer yandan jenerik/eşdeğer ilaç üretiminin getirisinin yeni ilaçlara nazaran oldukça düşük kalmasından dolayı yeni araştırmalar için daha kısıtlı kaynak ayırabilmektedir.

Ülkemizde lisanslı veya fason olarak referans/yenilikçi ilaç üretimi ya da ithalatı yapılmakla birlikte, endüstrimizin temel faaliyet alanını eşdeğer ilaçlar oluşturmaktadır. Türkiye'deki ilaç araştırmaları, yeni bir molekül bulmak, yeni bir ilaç geliştirmek yönünde değil, bulunmuş moleküllerin farklı kombinasyonlarını, yeni dozaj ve farmasötik formlarını ya da ürünün eşdeğerini geliştirmek yoluyla yapılmaktadır. İlaç araştırmalarının yeni bir ilaç üretilmesine yönlendirilmesi amacıyla finansman politikalarının, Ar-Ge ve inovasyonu teşvik edecek şekilde belirlenmesi önem arz etmektedir.

ilaç sektörünün devamı açısından Ar-Ge faaliyetlerinin önemi dikkate alındığında, yeni ilaç üretiminin sağlanmasına yönelik olarak kamu-üniversite-sektör birlikteliğinin sağlanıp, Ar-Ge çalışmalarının yapılabilmesi için gerekli altyapının en kısa sürede kurulması ve dünya ile rekabet edebilecek ürünlerin üretilmesi için gerekli altyapının sanayinin hizmetine sunulması gerekmektedir. Ayrıca, uzun

vadede sonuç verecek bu alanlara kaynak aktarılması yanında kısa-orta vade için Türkiye'nin görece avantajlı olduğu katma değerli eşdeğer ürün geliştirme kabiliyetinin de desteklenmesi önemlidir.

Bu hedefe ulaşmak üzere;

- 5.1.Ar-Ge faaliyetlerinin artırılması için ilaç araştırmalarına yönelik altyapının geliştirilmesi sağlanacaktır.
- 5.2.Üniversitelerde, teknoparklarda ve enstitülerde geliştirilmiş mevcut Ar-Ge çalışmalarının tespit edilerek bir veri tabanının oluşturulması ve paylaşım standartları belirlenerek sanayiye aktarılması sağlanacaktır.
- 5.3.Klinik araştırmaların artırılması için altyapısı, mevzuatı geliştirilecektir.
- 5.4.Ülkemizin bitkisel florasının kayıt altına alınarak bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.
- 5.5.İlaç araştırmalarının ticarileştirilmesine yönelik destekler sağlanacaktır.
- 5.6.Türkiye'de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için hızlandırılmış ruhsat uygulamaları sağlanacaktır. Fiyat ve geri ödeme uygulamalarında ise kolaylık sağlanacaktır.
- 5.7.Küçük moleköl ilaç ve biyoteknoloji ürünü olan ilaç ve aşılarda ulusal ürünlerin geliştirilmesine yönelik büyük ölçekli projeler ve sonuç odaklı çağrılar oluşturulacak ve desteklenecektir.
- 5.8.Sağlık Bakanlığınca ruhsat, izin, piyasa gözetimi ve denetimi gibi süreçlerde faydalanılmak üzere mevcut laboratuvar altyapısı geliştirilecektir.
- 5.9.İlaç sektörüne verilen desteklerin/teşviklerin etki değerlendirmesi analizleri yapılacaktır.

6. Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması

Ülkemizde 2011 verilerine göre kamu ilaç harcamalarının toplam ilaç harcamalarına oranı %73 olarak gerçekleşmiştir. Dolayısıyla, en büyük ilaç alıcısı kamudur. Bu yüzden, Türkiye'de ilaç fiyatlarının değişimi en çok bu alandaki kamu harcamalarını etkilemektedir. Diğer yandan belirlenecek ilaç fiyatları, Türkiye ilaç üreticilerinin üretim ve Ar-Ge faaliyetlerine yapacakları yatırımı etkilemesi yönüyle önem taşımaktadır. Türkiye İlaç Sektörünün ithalat ve ihracat verileri incelendiğinde, Türkiye'nin bu alanda ithalatçı bir ülke olduğu ortaya çıkmaktadır. Bu trende devam ettiği sürece de ilaç alanındaki diş ticaret açığının daha da artacağı olası görölmektedir. İlaç sektörünün ithalatçı konumundan çıkması için üretim yatırımları ve Ar-Ge'ye ayrılacak olan payın artırılması yönünde destekleyici finansman modellerinin oluşturulması gerekmektedir. Bu kapsamda, kamu, üniversite ve özel sektörlü işbirliği içinde yeni ilaç geliştirilmesini, ilaç teknolojisi alanında ilerlemeler gösterilmesini teşvik edecek ve bilimsel çalışmalar yapılmasını sağlayacak düzenlemelerin yapılması sektörün sürdürülebilirliğini ve küreselleşmesini sağlamak amaçlı rasyonel ve destekleyici bir finansman modelinin oluşturulmasında etkili olacaktır.

Bu hedefe ulaşmak üzere;

- 6.1.Araştırmacılara yapılan ödemelerin teşvik edici şekilde düzenlenmesi sağlanacaktır.

- 6.2. GDP mevzuatına uygun taşıma sisteminin ilaç sektörüne en az maliyetle kurulmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.
- 6.3. Biyoteknoloji alanında çalışacak yenilikçi ve girişimci KOBİ'lerin desteklenmesi sağlanacaktır.
- 6.4. Sektörün yatırım ve iş yapma ortamının iyileştirilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- 6.5. Alternatif geri ödeme modellerinin geliştirilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- 6.6. Ülkemizde kan ürünleri ve biyoteknoloji üretim altyapısının geliştirilmesi için hücre bankaları ile doğrulama merkezlerinin kurulumu ve pilot ölçekli üretimlerin desteklenmesi sağlanacaktır.

VİZYON: İlaç sektöründe Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi olan bir Türkiye

GENEL AMAC: Ülkemizi uluslararası rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan ve dünya ilaç endüstrisinde küresel bir oyuncu haline getirmek

GZFT ANALİZİ

HEDEF 1: Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi

HEDEF 2: Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması

HEDEF 3: Kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi

HEDEF 4: Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturularak akılcı ilaç kullanımının sağlanması

HEDEF 5: Katma değerli yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi

HEDEF 6: Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması

EYLEMLER

UYGULAMA, İZLEME VE DEĞERLENDİRME MEKANİZMASI

5. STRATEJİ VE EYLEM PLANININ İZLENMESİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

Kamu, özel sektör ve üniversitelerin ilgili temsilcilerinin katılımı ile ilaç sektörüne sürdürülebilir ve rekabetçi bir yapı kazandırılması amacıyla "Eylem Planı" hazırlanmıştır. Eylem Planı, eylemlerin hangi kurumlar tarafından, hangi kurumlarla işbirliği içerisinde, hangi sürede gerçekleştirileceğini göstermekte ve eylemin çerçevesini tanımlamaktadır.

İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı'nın belirlenen hedefleri gerçekleştirmek üzere uygulama, izleme ve değerlendirme süreci Yönlendirme Kurulu tarafından yürütülecektir. Eylemlerden sorumlu kurum ve kuruluş temsilcilerinin yer aldığı Yönlendirme Kurulu, gerektiği takdirde Eylem Planı üzerinde revizyon gerçekleştirebilecektir. Altı aylık aralıklarla toplanacak Yönlendirme Kurulu'nun Başkanlığı Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülecektir. Yönlendirme Kurulu toplantılarına gerektiğinde ilgili diğer kurum ve kuruluşların yetkilileri de davet edilebilecektir.

Sorumlu kurum ve kuruluşlar sorumlu buldukları eylemlere ilişkin gelişmeleri ilgili kuruluşlarla koordine ederek altı aylık dönemler halinde Sağlık Bakanlığı'na bildirecektir. Sekreteryaya tarafından 6 aylık dönemler halinde Uygulama, İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Yönlendirme Kurulu'na sunulacaktır.

Yönlendirme Kurulu tarafından karar alınması durumunda eylem bazında çalışma grupları oluşturulabilecektir.

Uygulama, izleme ve değerlendirme sürecindeki tüm sekreteryaya işlemleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülecektir.

6. EYLEM PLANI

HEDEF 1: Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|-----------|---|--|-------------|---|
| 1.1 | Uluslararası tanınabilirliği artırmak amacıyla PIC/S üyelik sürecinin başlatılması ve sektörün geliştirdiği üretim/ürün standartlarının uluslararası alanda kabulüne yönelik çalışmalar yürütülecektir. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI TSE STK | 2018 SONU | Türkiye'nin uluslararası İlaç Denetim Konvansiyonu Sistemi'ne (PIC/S) üye olması, karşılıklı tanıma sürecini hızlandırıp kolaylaştıracaktır. Böylelikle Türkiye'deki üretim tesislerinde üretilen ilaçların PIC/S'e üye ülkelere ihracatı kolaylaşacak ve bu durum ihracatın artmasına olumlu etki ederek ithalat ihracat dengesini Türkiye lehine çevirmeye fayda sağlayacaktır. |
| 1.2 | Yurtiçi pazara erişim koşullarında öngörülebilirliği sağlamak üzere gerekli iyileştirmelere yönelik çalışmalar yapılacaktır. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) SGK (S) EKONOMİ BAKANLIĞI GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI | 2016 SONU | İlaç ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme değerlendirme süreçlerinde öngörülebilirliğin artırılması için düzenlemeler yapılacaktır. |

HEDEF 1: Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|------------------|--|---|--------------------|---|
| 1.3 | Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'nın kurumsal yapılanması tamamlanacaktır. | SAĞLIK BAKANLIğI (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIğI KALKINMA BAKANLIğI MALİYE BAKANLIğI HAZİNE MÜSTEŞARLIğI SGK YÖK TÜBİTAK ÜNİVERSİTELER İLGİLİ STK'LAR | 2016 SONU | <ul style="list-style-type: none">- 6569 sayılı Kanun ile öngörülen Türkiye Kanser Enstitüsü, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü, Türkiye Anne, Çocuk ve Ergen Sağlığı Enstitüsü, Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü, Türkiye Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Enstitüsü, Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitülerinin kurulum süreci tamamlanacaktır.- Kurulan Enstitülerin faaliyetlerine ilişkin ikincil mevzuat düzenlemeleri yapılacaktır. |
| 1.4 | İlaç alımı ihalelerini gerçekleştiren idarelerde teknik şartname hazırlamaya yönelik idari kapasitenin artırılması için çalışmalar yapılacaktır. | SAĞLIK BAKANLIğI (S) MİLLİ SAVUNMA BAKANLIğI GENELKURMAY BAŞKANLIğI KİK SGK YÖK ÜNİVERSİTELER | 2018 SONU | <p>Yaygın alımları gerçekleştirilen ilaçların belirlenmesi, yaygın şikâyet alan konuların saptanması ve teknik şartname hazırlama kılavuzunun oluşturulmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır. Ayrıca ilaç alımı ihalelerine yönelik şikâyet başvurularının azaltılması amacıyla ilaç alımı ihalelerini gerçekleştiren idarelerde teknik şartname hazırlamaya yönelik eğitimler düzenlenecek ve idari kapasitenin artırılması sağlanacaktır.</p> |

HEDEF 1: Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|-----------|--|--|-------------|---|
| 1.5 | Ülkemizde nadir hastalıklar konusunda detaylı bir mevcut durum ve ihtiyaç analizi yapılacaktır. Tespit edilen sonuçlar doğrultusunda yetim ilaç politikamız oluşturulacaktır. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) SGK BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI EKONOMİ BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI STK | 2018 SONU | Ülkemizde nadir hastalıklar konusunda öncelikle bir envanter kayıt sistemi ve bu nadir hastalıkların teşhislerinin konabileceği merkezler oluşturulacaktır. Nadir hastalıklar konusunda dünyada mevcut referans network sistemleri ile kurulan ulusal referans sistemin iletişimi sağlanacaktır. Nadir hastalıklarda kullanılacak ilaçların ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi için özel politikalar geliştirilecektir. |
| 1.6 | İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanlarında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) SGK (S) KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI | 2018 SONU | Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve SGK piyasada ihtiyaç duyulan ilaç gruplarını belirleyerek bu alanlarda hızlı ruhsat verilmesi ve geri ödeme kapsamına alınmasına yönelik çalışmalarda bulunacaktır. |

HEDEF 1: Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|-----------|---|---|-------------|---|
| 1.7 | Geri ödeme listesinde bulunan ancak değişen koşullar nedeniyle ekonomik avantajını kaybetmiş ilaçlarla ilgili çalışma yapılacaktır. | SGK (S) KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI | 2018 SONU | SGK ilaç geri ödeme listeleri taranarak, bütçe yükü, maliyet analizi çalışmaları yapılacak, avantajını kaybetmiş ilaçlarda ilgili fiyat ayarlamaları ya da listeden çıkarılma işlemleri yapılacaktır. Çalışma yapılırken piyasada bulunabilirlik ve ülkemizde üretim durumu dikkate alınacaktır. |
| 1.8 | İhracat amaçlı üretilen ruhsatlandırılmış ürünlerin belirlenmiş koşullarda ödeme listelerine alınmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır. | SGK (S) EKONOMİ BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI | 2018 SONU | Ruhsat başvurusunda belirtilmek ve SGK tarafından onaylanmak kaydıyla, ihracat amaçlı üretilen imal ilaçlar, belirlenmiş koşullarda ve hacim anlaşması yapılarak geri ödeme kapsamına alınmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır. |
| 1.9 | Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip eden süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) SGK (S) KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI | 2018 SONU | Yurtdışı ilaçlarda ruhsatlandırma süresinin uzun olması ve iskontoların yüksek olması nedeniyle firmalar tarafından ruhsat ve geri ödemeye dâhil edilme başvurusu yapılmadığı ifade edilmektedir. Bu nedenle bu ilaçlar yüksek maliyetle yurt dışından temin yöntemiyle getirilmeye devam edilerek SGK tarafından ödenmektedir. |

HEDEF 2: Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|-----------|--|--|-------------|--|
| 2.1 | ilaç sektörünün gereksinimleri doğrultusunda özellikle Ar-Ge faaliyetleri için gereken teknolojiyi üretebilecek/kullanabilecek insan gücünü yetiştirmek amacıyla üniversitelerin ilgili fakültelerine (Eczacılık, tıp, fen, veterinerlik, mühendislik) ve meslek yüksekokullarına bağlı bölümlerinde lisans, lisansüstü ve ön lisans yeni bölümlerin açılması, mevcut lisansüstü programlarının iyileştirilmesi ve gerekli öğretim planı düzenlemelerinin yapılmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır. | YÖK (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI MEB SAĞLIK BAKANLIĞI ÜNİVERSİTELER TEB STK | 2015 SONU | Sağlık Bakanlığı ve Yükseköğretim Kurulunca oluşturulacak bir komisyon tarafından ilaç araştırmalarında bir gereksinim olan multidisipliner bir yapının kurulması ve -İlgili eğitim kademelerine bağlı bölümlerde lisans ve lisansüstü düzeylerde ilaç mühendisliği ve ilaç üretim teknisyenliği gibi bölümlerin/programların yaygınlaştırılması, - Eczacılık fakültelerinde sanayi eczacılığı, ilaçta ruhsat ve patent, endüstride ilaç formülasyonlarında Ar-Ge ve ölçek büyütme (scale-up), endüstride farmasötik kalite güvenliği, validasyon ve GMP gibi konuları içeren derslerin müfredatta yoğunluğunun artırılması ve dersi alan öğrencilerin bitirme tezlerini sektörün ilgili birimlerinde yapması, - Tıp, eczacılık ve sağlık bilimleri ile ilgili fakülte ve yüksekokullarda klinik araştırmalar için gerekli nitelikli insan gücünün yetiştirilmesine yönelik anabilim dallarının kurulması ve yan dal programlarının (klinik farmakoloji, klinik toksikoloji, vb.) açılması, - Faz 0 araştırmaları yürütecek ve ilaç kullanımının |

2.2

Yurt dışındaki nitelikli bilim insanlarının ülkemizde sektöre kazandırılması, ayrıca ülkemizdeki yerli/yabancı uzmanların çalışma ortamlarının iyileştirilmesi ve kolaylaştırılmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.

2.3

İlaç sektöründe istihdam edilen yaygın mühendislik mesleklerinin üniversite eğitimleri sırasında eczacılık ve tıp fakültelerinden ders alması veya eczacılıkla ilgili derslerin seçmeli olarak bu fakültelerin programlarına eklenmesi yönünde çalışmalar yapılacaktır.

YÖK (S)
AVRUPA BİRLİĞİ BAKANLIĞI
BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ
BAKANLIĞI
ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK
BAKANLIĞI
DİŞİŞLERİ BAKANLIĞI
İÇİŞLERİ BAKANLIĞI
MALİYE BAKANLIĞI
SAĞLIK BAKANLIĞI
DEVLET PERSONEL BAŞKANLIĞI
TÜBİTAK

YÖK (S)
GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK
BAKANLIĞI
MEB
SAĞLIK BAKANLIĞI
ÜNİVERSİTELER
STK

2017 SONU

2018 SONU

klirik yönlerini değerlendirecek insan gücünü yetiştirmek için Klinik veya Farmakoloji Anabilim Dallarında kadro sayısının artırılması ve bu alanda araştırma yapacak insan gücünün özendirilmesi,

Akılcı ilaç kullanımını uygulayabilmek için klinik eczacı ve klinik araştırmalarda yer alacak araştırma hemşiresi yetiştirilmesine yönelik düzenlemelerin yapılması sağlanacaktır.

Sektörün ihtiyaç duyduğu biyoteknoloji, nanoteknoloji, biyoloji, kimya ve diğer ilgili alanlarda yurt dışında bulunan yetmiş uzmanların ülkemizde çalışabilmelerinin önündeki engellerin kaldırılmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır. Ayrıca, yurt dışında bulunan nitelikli bilim insanlarının üniversitelerde, araştırma merkezlerinde ve teknokentlerde istihdam şartları iyileştirilip ülkemizde çalışmaları daha cazip hale getirilerek sektöre kazandırılmaları sağlanacaktır.

Üniversite ve özel sektör temsilcileri bir araya gelerek ilaç sektöründe istihdam edilen ya da istihdam edilmesi gerekli görülen mühendislik tespit edilecektir. Tespit edilen mühendislik fakültelerinin eğitim müfredatlarına seçmeli ders olarak eczacılık ile ilgili derslerin seçmeli olarak eklenmesi ya da eczacılık ve tıp fakültelerinden ders

alması sağlanacaktır.

HEDEF 2: Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|------------------|--|--|--------------------|---|
| 2.4 | İlaç sektörünün çalışan ihtiyacını karşılamak üzere meslek lisesi ve yüksekokullarda kurulan bölümlerin desteklenmesi ve ihtiyaca göre yeni birimlerin açılması yönünde çalışmalar yürütülecektir. | MEB (S) YÖK (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI MESLEKİ YETERLİLİK KURUMU ÜNİVERSİTELER | 2016 SONU | Sanayicinin insan kaynakları konusundaki ihtiyaç ve memnuniyeti ile ilgili anket yapılarak Mesleki Yeterlilik Kurumu tarafından yayımlanan Ulusal Meslek standartlarına dayalı olarak mevcut meslek lisesi ve meslek yüksekokullarının müfredatlarının güncellenmesinin sağlanması, alt yapısının iyileştirilmesi ve yayımlanan Ulusal Meslek standartları ile uyumlu yeni meslek lisesi ve meslek yüksekokulları açılması sağlanacaktır. |
| 2.5 | Türkiye'deki yetkin insan gücünün küresel Ar-Ge çalışmalarına entegrasyonuna yönelik yol haritası belirlenmesi çalışmaları yürütülecektir. | TÜBİTAK (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI YÖK ÜNİVERSİTELER STK | 2016 SONU | Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı koordinasyonunda üniversite ve özel sektör temsilcilerinin işbirliğinde ilaç sektöründe küresel Ar-Ge çalışma eğilimleri tespit edilerek nitelikli insan gücümüzün küresel Ar-Ge çalışmalarına entegrasyonunu sağlamak için bir eylem planı oluşturulacaktır. Dünyadaki başarılı Ar-Ge merkezleri ve küresel çalışmalara katılan Türk bilim adamlarının katılımı ile işbirliği fırsatlarının artırılmasına yönelik ortak çalıştay düzenlenerek, ilaç molekül kütüphanelerine erişim sağlanacaktır. |

HEDEF 2: Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|------------------|--|--|--------------------|--|
| 2.6 | İlaç danışma hizmetlerinin yaygınlaştırılması ve bu alanda çalışacak uzman sayılarının artırılmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) YÖK ÜNİVERSİTELER | 2016 SONU | Farmakovijilans çalışmalarını yürütebilecek, ilaç kullanımında karşılaşılan istenmeyen etkileri (zehirlenme, teratojenite vb.) belirleyip uygun tedaviyi sunabilecek ve kamuoyunda bu konuda farkındalık yaratabilecek insan gücünün yetiştirilmesine yönelik çalışmaların yürütülmesi ve birkaç üniversite hastanesinde bulunan ilaç danışma hizmetlerinin artırılması sağlanacaktır. |
| 2.7 | Hukuk Fakülteleri bünyesinde Fikri Mülkiyet Hakları ve ilaç hukukuna yönelik olarak uzmanlaşmayı sağlayacak programların yaygınlaştırılması sağlanacaktır. | GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI TPE ÜNİVERSİTELER STK | 2018 SONU | Tüm sektörlerde olduğu gibi ilaç sanayinde de uluslararası alanda Fikri Mülkiyet Hakları ve Türkiye’de Fikri Mülkiyet Hakları konusunda farkındalık yaratmak üzere Hukuk Fakültelerinde bir yapılanmaya gidilmesi önem arz etmektedir. |

HEDEF 3: Kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi.

| NO | EYLEM ADI | SORUMLU VE İLGİLİ KURULUS | SÜRE | AÇIKLAMA |
|-----------|--|--|-------------|--|
| 3.1 | İlaç sektörüne yönelik veri altyapısının geliştirilmesinde eşgüdümün sağlanması amacıyla bir Kurul oluşturulacaktır. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) SGK(S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI EKONOMİ BAKANLIĞI GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI KİK TÜİK ÜNİVERSİTE HASTANELERİ | 2015 SONU | Kurul tarafından: - Farklı kurumlar tarafından tutulan sağlık kayıtlarının ortak kullanıma elverişli duruma getirilmesi için veri sistemlerinin standardizasyonu ve entegrasyonunu sağlayacak mevzuat ile ilgili çalışma yapılacaktır. - Oluşturulacak mevzuatta kişisel verilerin paylaşımında mahremiyet ilkeleri gözetilerek paylaşım standartlarının belirlenmesi sağlanacaktır. |
| 3.2 | Türkiye İlaç Sektörünün hedef coğrafyalarda tanıtılması, sektöre yönelik yeni pazarlar araştırılması ve mevcut pazarlarda ihracat payının artırılmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir. | EKONOMİ BAKANLIĞI (S) AVRUPA BİRLİĞİ BAKANLIĞI BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI DIŞİŞLERİ BAKANLIĞI GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI HAZINE MÜSTEŞARLIĞI | 2018 SONU | Vizyon 2023 ihracat hedefine ulaşabilmek amacıyla belirlenecek hedef ülkelerde, 2015-2018 yılları arasında yerinde pazar araştırmaları yapılarak, bölge ve ülke ziyaretleri organize edilecek, sektörel heyetler ve sektörel fuarlar düzenlenecektir. Uluslararası pazarlara erişim yönüyle ilacın ihracatında karşılaşılan engellerin tespit edilmesi ve çözümüne yönelik çalışmaların yapılması sağlanacaktır. Uluslararası fuarlara katılım sağlanacak ve uluslararası kongre ve fuarların Türkiye’de düzenlenmesi teşvik edilecektir. Ayrıca, Türkiye’de gerçekleştirilen Ar-Ge. çalışmaları |

BAŞBAKANLIK TÜRKİYE YATIRIM
DESTEK VE TANITIM AJANSI
TOBB
İLGİLİ SEKTÖREL İHRACATÇI
BİRLİKLERİ
STK

BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ
BAKANLIĞI (S)

SAĞLIK BAKANLIĞI
ÇEVRE VE ŞEHİRCİLİK BAKANLIĞI
EKONOMİ BAKANLIĞI

GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞI

KALKINMA BAKANLIĞI

MALİYE BAKANLIĞI

ULAŞTIRMA, DENİZCİLİK VE

HABERLEŞME BAKANLIĞI

ÜNİVERSİTELER

TOBB

STK

sonucunda geliştirilen ürünlere yatırım, tanıtım ve pazarlama gibi desteklerle ihracatımızın artırılmasına ve global pazarda önemli rekabet üstünlüğü sağlanmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.

3.3

İlaç sektöründe kümelenme çalışmalarının, altyapı ve ulaşım kolaylığı olan bölgelerde yapılması değerlendirilecektir.

2018 SONU

İlgili ve sorumlu kuruluşlar bir araya getirilerek kümelerin detaylarına yönelik çalışmalar yapılacaktır. Sektörün süreç ve ihtiyaçları doğrultusunda kümeler tespit edilerek kurulabilecek alanlar belirlenecek, gerekli mevzuat çalışmaları yürütülecektir.

HEDEF 3: Kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|------------------|---|---|--------------------|--|
| 3.4 | İlaç alanında araştırma yapan üniversitelerdeki Teknoloji Transfer Ofislerinin (TTO) etkin şekilde çalışması sağlanacaktır. | YÖK (S) SAĞLIK BAKANLIĞI TÜBİTAK ÜNİVERSİTELER İLGİLİ STK'LAR | 2018 SONU | -Üniversitelerde yapılan bilimsel çalışmaların ticari değer kazanması amacıyla TTO'ların sanayici ile işbirliğini güçlendirecek şekilde yapı ve hizmetlerine ilişkin bir model oluşturulacaktır. -Sektörde tecrübeli ve yetkin insan gücü istihdamı ile TTO'ların desteklenmesi sağlanacaktır. -TTO'larda istihdam edilen yetkin rehberler (mentör) aracılığıyla, sanayicilerin sorun ve ihtiyaçları belirlenecek, çalışma yapacak akademisyenlerin bu konular üzerine yönlendirilmesi sağlanacak, üniversitelerde gerçekleştirilen çalışmaların ticarileştirilmesi sağlanacaktır. |

HEDEF 4: Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturarak akılcı ilaç kullanımının sağlanması.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|-----------|--|---|-------------|--|
| 4.1 | Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı uygulanacaktır. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) AİLE VE SOSYAL POLİTİKALAR BAKANLIĞI MEB MİLLÎ SAVUNMA BAKANLIĞI DİYANET İŞLERİ BAŞKANLIĞI SGK YÖK ÜNİVERSİTELER STK DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ TÜRKİYE TEMSİLCİLİĞİ | 2018 SONU | Akılcı ilaç kullanımının sağlanmasına yönelik olarak etkin izleme ve değerlendirme sistemlerinin kurulması sağlanacaktır. Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için eğitim faaliyetleri yürütülecektir. Akılcı ilaç kullanımının sağlanmasına yönelik olarak etkin izleme ve değerlendirme sistemlerinin kurulması sağlanacaktır. Akılcı ilaç kullanımı kapsamında idari düzenleme ve planlamaların yapılması sağlanacaktır. |

HEDEF 5: Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|------------------|--|--|--------------------|---|
| 5.1 | Ar-Ge faaliyetlerinin artırılması için ilaç araştırmalarına yönelik altyapının geliştirilmesi sağlanacaktır. | KALKINMA BAKANLIĞI (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI (S) EKONOMİ BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI BAŞBAKANLIK YATIRIM TANITIM VE DESTEK AJANSI SGK TÜBİTAK KOSGEB ÜNİVERSİTELER BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI (S) | 2018 SONU | Dünyada Ar-Ge faaliyetleri ile öne çıkmış ülkelerin uygulamaları model alınarak Ar-Ge faaliyetlerinin artırılması için araştırma altyapısının geliştirilmesi ve mevcut altyapıların daha etkin kullanılması sağlanacaktır. |
| 5.2 | Üniversitelerde, teknoparklarda ve enstitülerde geliştirilmiş mevcut Ar-Ge çalışmalarının tespit edilerek bir veri tabanının oluşturulması ve paylaşım standartları belirlenerek sanayiye aktarılması sağlanacaktır. | GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI YÖK TÜBİTAK ÜNİVERSİTELER TUCRİN STK | 2018 SONU | Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, YÖK ve TÜBİTAK koordinasyonunda Ar-Ge faaliyetleri ile ilgili mevcut durum tespiti yapılarak, üniversitelerde, teknoparklarda ve enstitülerde geliştirilen çalışmaların sanayiye ile işbirliği yapılarak sanayiye aktarılması için çalışmalar yapılacaktır. |

HEDEF 5: Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|-----------|---|--|-------------|--|
| 5.3 | Klinik araştırmaların artırılması için altyapısı, mevzuatı geliştirilecektir. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI EKONOMİ BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI AVRUPA BİRLİĞİ BAKANLIĞI SGK YÖK TEB STK TÜBİTAK ÜNİVERSİTELER | 2018 SONU | Üniversite, eğitim ve araştırma hastaneleri ve enstitüler (TÜSEB) bünyesinde klinik araştırma altyapısı geliştirilmesine yönelik çalışmalar desteklenecek ve mevcut kapasitenin araştırma odaklı kullanılması sağlanacaktır. Uluslararası alanda harcanmakta olan Ar-Ge bütçelerinin ülkemize aktarılması amacıyla üniversiteler, özel sektör, kamu kurumları ve uluslararası organizasyonlarla işbirliği yapılacaktır. |

HEDEF 5: Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|------------------|---|---|--------------------|---|
| 5.4 | Ülkemizin bitkisel florasının kayıt altına alınarak bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir. | GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI (S) ORMAN VE SU İŞLERİ BAKANLIĞI (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI YÖK ÜNİVERSİTELER TEB STK | 2018 SONU | İlaç hammaddesi olarak kullanılmasında potansiyel arz eden bitki kaynaklarının ilaç üretim alanlarının ve bununla ilgili yapılmış akademik çalışmaların tespit edilmesi, herhangi bir çalışma yapılmamış alanların yüksek lisans ve doktora çalışmalarına yönlendirilmesi ve bu çalışmaların ilaç üretim sürecinde değerlendirilmesi sağlanacaktır. |

HEDEF 5: Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|-----------|--|---|-------------|--|
| 5.5 | İlaç araştırmalarının ticarileştirilmesine yönelik destekler sağlanacaktır. | BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI (S) EKONOMİ BAKANLIĞI GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI TÜBİTAK ÜNİVERSİTELER TTGV | 2018 SONU | Özel sektör temsilcileri ile Ar-Ge ve inovasyona teşvik veren ilgili kuruluşlar bir araya getirilerek ilaç sektöründe araştırma ve inovasyon hedeflerine uygun bir şekilde destek miktarı, süre ve değerlendirme kriterleri gibi hususlar belirlenecektir. Ticarileşmesine yönelik verilecek destekler ile araştırmaların ticarileştirilmesi kolaylaştırılacaktır. |
| 5.6 | Türkiye’de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için hızlandırılmış ruhsat uygulamaları sağlanacaktır. Fiyat ve geri ödeme uygulamalarında ise kolaylık sağlanacaktır. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI EKONOMİ BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI BAŞBAKANLIK YATIRIM TANITIM VE DESTEK AJANSI SGK KOSGEB | 2018 SONU | Ar-Ge faaliyetleri sonucu üretilen ilaçların ruhsatlandırılması ve bütçe imkanları dahilinde geri ödeme kapsamına öncelikte alınması sağlanacaktır. |

HEDEF 5: Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|------------------|---|--|--------------------|---|
| 5.7 | Küçük molekül ilaç ve biyoteknoloji ürünü olan ilaç ve aşılar da ulusal ürünlerin geliştirilmesine yönelik büyük ölçekli projeler ve sonuç odaklı çağrılar oluşturulacak ve desteklenecektir. | TÜBİTAK (S) SAĞLIK BAKANLIĞI (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI EKONOMİ BAKANLIĞI SGK YÖK ÜNİVERSİTELER | 2018 SONU | Küçük molekül ilaç ve biyoteknoloji ürünü olan ilaç ve aşılar da ulusal ürünlerin geliştirilmesine yönelik ilgili tarafların uygun kaynaklarının harekete geçirilmesi sağlanacaktır. |
| 5.8 | Sağlık Bakanlığınca ruhsat, izin, piyasa gözetimi ve denetimi gibi süreçlerde faydalanılmak üzere mevcut laboratuvar altyapısı geliştirilecektir. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) KALKINMA BAKANLIĞI | 2018 SONU | Kamu Özel Ortaklığı finansman modeli ile gerçekleştirilmesi planlanan Ulusal Halk Sağlığı Kurumu projesi kapsamında ilaç alanına yönelik akredite analiz, doğrulama, test ve ölçüm merkezleri kurulacaktır. |

HEDEF 5: Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|-----------|--|--|-------------|--|
| 5.9 | İlaç sektörüne verilen desteklerin/teşviklerin etki değerlendirmesi analizleri yapılacaktır. | TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI EKONOMİ BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI SGK TÜBİTAK KOSGEB | 2018 SONU | - Farklı kurum ve kuruluşlarca verilen desteklerin sektörün gelişimine etkisinin bütüncül bir şekilde değerlendirilmesi öngörülmektedir. - Değerlendirme sonuçları ile birlikte mevcut destek sistemlerindeki sorunların ve verimsiz alanların tespit edilmesi ve düzeltilmesi sağlanacaktır. |

HEDEF 6: Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|------------------|--|---|--------------------|--|
| 6.1 | Araştırmacılara yapılan ödemelerin teşvik edici şekilde düzenlenmesi sağlanacaktır. | YÖK (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI EKONOMİ BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI (S) EKONOMİ BAKANLIĞI | 2018 SONU | İlaç sektöründe Ar-Ge sürecinin uzun ve maliyetli olmasından dolayı bu süreçte araştırmacılara yapılan ödemelerin özendirici ve teşvik edici şekilde düzenlenmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır. |
| 6.2 | GDP mevzuatına uygun taşıma sisteminin ilaç sektörüne en az maliyetle kurulmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir. | GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI SGK TEB | 2018 SONU | Özel sektör temsilcileriyle ilgili kamu kuruluşlarının bir araya gelerek GDP mevzuatına uygun taşıma sisteminde karşılaşılan sorunlara yönelik çözüm önerilerinin oluşturulması sağlanacaktır. |

HEDEF 6: Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|------------------|---|---|--------------------|---|
| 6.3 | Biyoteknoloji alanında çalışacak yenilikçi ve girişimci KOBİ'lerin desteklenmesi sağlanacaktır. | TÜBİTAK (S) BİLİM SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI EKONOMİ BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI KOSGEB | 2018 SONU | Ülkemizde biyoteknoloji sektörünün gelişmesi ve yaygınlaştırılması için yenilikçi ve girişimci KOBİ'lerin teşvik edilmesi ve desteklenmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır. KOBİ'lerin yüksek katma değerli üretimle küresel alanda rekabetçiliklerini artırmaları için Ar-Ge kapasitesi yetkinlikleri, proje destekleri ile güçlendirilmesi ve girişim sermayesine erişiminin desteklenmesi sağlanacaktır. |
| 6.4 | Sektörün yatırım ve iş yapma ortamının iyileştirilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır. | EKONOMİ BAKANLIĞI (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI (S) GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI HAZINE MÜSTEŞARLIĞI BAŞBAKANLIK TÜRKİYE YATIRIM DESTEK VE TANITIM AJANSI TÜBİTAK STK | 2018 SONU | Ar-Ge, üretime yönelik yatırımı ve ihracatın teşvik edilmesi için fiyat dışı mekanizmalar hayata geçirilecektir/güçlendirilecektir. |

HEDEF 6: Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.

| <u>NO</u> | <u>EYLEM ADI</u> | <u>SORUMLU VE İLGİLİ KURULUŞ</u> | <u>SÜRE</u> | <u>AÇIKLAMA</u> |
|------------------|--|--|--------------------|--|
| 6.5 | Alternatif geri ödeme modellerinin geliştirilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır. | SGK (S) EKONOMİ BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI SAĞLIK BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI | 2018 SONU | Mevcut geri ödeme yöntemleri yanı sıra, uluslararası referans fiyat sisteminin getirdiği sorunların aşılması, ihracat potansiyeli olan ürünlerde fiyat esnekliği sağlanması ve ilaçların pazarda bulunabilirliğinin temini amacıyla endüstri ve SGK arasında yapılacak özel anlaşmalarla, fiyat-hacim anlaşmaları, risk paylaşımı gibi alternatif yöntemler hayata geçirilecektir. |
| 6.6 | Ülkemizde kan ürünleri ve biyoteknoloji üretim altyapısının geliştirilmesi için hücre bankaları ile doğrulama merkezlerinin kurulumu ve pilot ölçekli üretimlerin desteklenmesi sağlanacaktır. | SAĞLIK BAKANLIĞI (S) SGK (S) BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI EKONOMİ BAKANLIĞI KALKINMA BAKANLIĞI MALİYE BAKANLIĞI HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI TÜBİTAK ÜNİVERSİTELER STK | 2018 SONU | Yüksek Teknolojili ürün üretim altyapısının geliştirilmesi ve sektörün teşvik edilerek teknoloji transferinin ülkemize kazandırılması sağlanacaktır. |

Günümüz dünyasında, bilgiyi üreten ve ürettiği bilgiyi teknolojik ve sürdürülebilir kalkınma ilkeleri çerçevesinde kaliteli ürüne dönüştüren toplumlar müreffeh ve güçlü ülkeler haline gelebilmektedir. Bu süreç incelendiğinde, gelişmiş ülkelerde ilerlemenin lokomotifinin her zaman sanayi olduğu görülmektedir. Bu çerçevede, Türkiye Sanayi Strateji Belgesi 2011-2014 (AB Üyeliğine Doğru)'de *“Ülkemizin 2023 yılında dünyanın en büyük ilk 10 ekonomisi arasında yer alma vizyonu ve 500 milyar dolarlık ihracat hedefi”* doğrultusunda temel amacı, *“Türk sanayisinin rekabet gücünü ve verimliliğini artırarak, dünya ihracatında daha fazla pay alan, ağırlıklı olarak yüksek katma değerli ve ileri teknolojiye dayalı ürünlerin ürettiği, istihdam sorununu çözmüş, nitelikli işgücüne sahip, ürün ve hizmet kalitesini geliştirmiş ve aynı zamanda topluma ve çevreye duyarlı bir sanayi yapısına dönüşümü hızlandırmaktır.”*

Sağlıklı bir toplumun en değerli ekonomik güç olduğu gerçeği, hepimizce bilinmektedir. Sağlıklı bir toplum yaratılması ve sağlıklı bir yaşamın sürdürülebilmesinde en önemli faktörlerden biri olan ilacın belirlenen kurallara bağlı olarak üretilmesi ve ihtiyacı olan herkese ihtiyaç duyulduğu anda ulaştırılabilmesi, günümüzde devletin en önde gelen sosyal görevlerinden biridir.

Yüksek katma değerli ve vazgeçilmez nitelikteki ürünlerini geliştirmesi ve üretmesi, lisans ve lisansüstü eğitilmiş personele yoğunlukla istihdam sağlaması, Ar-Ge potansiyeline dayalı uluslararası rekabet gücünün yüksek olması, tıp ve eczacılık alanlarına teknolojik ve bilimsel katkı sağlaması sebebiyle ilaç sektörü gelişmiş ve gelişmekte olan pek çok ülkede öncelikli sektörler içinde yer almaktadır.

Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018) ve Orta Vadeli Program (2014-2016) gibi üst politika belgelerinde, belirlenen temel amaçlar ve ilkeler doğrultusunda, *“Nitelikli İnsan, Güçlü Toplum”, “Yenilikçi Üretim, İstikrarlı Yüksek Büyüme”, “Yaşanabilir Mekânlar, Sürdürülebilir Çevre” ve “Kalkınma İçin Uluslararası İşbirliği”* şeklinde hedef ve politikalar oluşturulmuştur.

Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşması önem arz etmektedir. Yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amaçlayan 10. Kalkınma Planı kapsamında *“Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı ve Eylem Planı”* hazırlanmıştır. Orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngören program *“Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi”, “Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi”, “İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi” ve “Üretim ve İhracatın Desteklenmesi”* olmak üzere 4 bileşenden oluşmaktadır.

10. Kalkınma Planı, Öncelikli Dönüşüm Programları arasında yer alan *“Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı”*nın *“Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi”* bileşeni, *“İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması”* politikası altında *“İlaç sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır”* eylemi yer almaktadır. Bu kapsamda, Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018), 2023 hedeflerini ve söz konusu programın amaç ve hedeflerini desteklemek üzere hazırlanmıştır.

Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018), dünyada ve ülkemizde değişen ekonomik ve sosyal koşullar, Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018), Onuncu Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu, Orta Vadeli Program (2014-2016), Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2013-2017 Stratejik Planı, Sağlık Bakanlığı 2010-2014 Strateji Dokümanı, TÜBİTAK Vizyon 2023 Projesi ve Türkiye Sanayi Strateji Belgesi 2011-2014 (AB Üyeliğine Doğru)'de yer alan temel ilkeler, vizyonlar, amaçlar ve hedefler dikkate alınarak hazırlanmıştır.

TÜBİTAK Vizyon 2023 Projesi'nde ise sağlık alanında hedefler, *"ülke sınırları içinde yaşayan herkese, her yerde ve her zaman, çağdaş teknolojiyle donatılmış, yaşam bilimleri alanındaki yeniliklere uyum yeteneğine sahip, yüksek nitelikli, ekonomik sağlık hizmetleri sağlamak; yaşam bilimleri ve biyoteknoloji alanlarında yetkinlik kazanarak, yüksek teknoloji tedavî sistemlerini ve bu amaçla kullanılan malzeme ve cihazları geliştirmek ve üretmek; mamul ilaç üretimi yanında araştırma kapasitesi de olan bir ilaç sektörüne sahip olarak bölgede güç sahibi olmak"* olarak belirlenmiştir.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2013-2017 Stratejik Planı'nda Bakanlığın vizyonu *"Girişimciliğe, yenilikçiliğe, bilimsel gelişmeye ve yüksek katma değerli teknoloji üretimine dayalı, bilgi tabanlı ve rekabetçi ekonomik yapısıyla dünyanın en gelişmiş on ülkesi arasında yer alan bir Türkiye'nin oluşumunda öncü olmak"* şeklinde belirlenmiştir. Bu vizyona ulaşmaya yönelik amaçlardan biri de *"İlgili taraflarla işbirliği içinde, geliştirilen politikalar, stratejiler ve bu politika ve stratejiler doğrultusunda verilen desteklerle sanayinin planlı gelişimini sağlamak ve yüksek teknolojiye dayalı, dışa bağımlılığı azaltan ve yüksek katma değerli bir sanayi yapısının oluşumuna öncü olmak."* Sağlık Bakanlığı 2010-2014 Strateji Dokümanı'nda Sağlık Bakanlığı'nın nihai amacı, *"Halkımızın sağlık düzeyini yükseltmek ve geliştirmek"* şeklinde belirlenmiştir. İlaç Sektörü Strateji Belgesi bu amaca hizmet ederken, belgede yer alan altı hedef bu kapsamda Türkiye Sanayi Stratejisi'nin *"Orta ve yüksek teknoloji ürünlerde Avrasya'nın üretim üssü olmak"* vizyonunun gerçekleşmesine katkıda bulunacaktır. Ayrıca, yaratacağı Ar-Ge, inovasyon, istihdam, üretim ve ihracat artışıyla, hükümetin kamu sağlığı ve ekonomik hedeflerini destekleyecektir.

Türkiye'nin sanayi vizyonu ve çerçevesindeki hedefler göz önüne alınarak, Türkiye Sanayi Strateji Belgesi 2011-2014 (AB Üyeliğine Doğru) kapsamında hükümetin kamu sağlığı ve kalkınma hedeflerini destekleyecek en önemli sektörlerden birisi olan ve ülkemizde öncelikli sektörler içinde yer alan İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018) hazırlanmıştır.

KAMU KURULUŞLARI

AİLE VE SOSYAL POLİTİKALAR BAKANLIĞI

AVRUPA BİRLİĞİ BAKANLIĞI

BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI

ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI

ÇEVRE VE ŞEHİRCİLİK BAKANLIĞI

DIŞİŞLERİ BAKANLIĞI

EKONOMİ BAKANLIĞI

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI

GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞI

İÇİŞLERİ BAKANLIĞI

KALKINMA BAKANLIĞI

MALİYE BAKANLIĞI

MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI (MEB)

MİLLİ SAVUNMA BAKANLIĞI

ORMAN VE SU İŞLERİ BAKANLIĞI

SAĞLIK BAKANLIĞI (KAMU HASTANELERİ KURUMU)

SAĞLIK BAKANLIĞI (TÜRKİYE HALK SAĞLIĞI KURUMU)

SAĞLIK BAKANLIĞI (TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU - TİTCK)

ULAŞTIRMA, DENİZCİLİK VE HABERLEŞME BAKANLIĞI

BAŞBAKANLIK YATIRIM, DESTEK VE TANITIM AJANSI

DEVLET PERSONEL BAŞKANLIĞI

DIYANET İŞLERİ BAŞKANLIĞI

GENELKURMAY BAŞKANLIĞI

HAZİNE MÜŞTÉŞARLIĞI

KAMU İHALE KURUMU (KİK)

**KÜÇÜK VE ORTA ÖLÇEKLİ SANAYİ GELİŞTİRME VE DESTEKLEME İDARESİ
BAŞKANLIĞI (KOSGEB)**

MESLEKİ YETERLİLİK KURUMU BAŞKANLIĞI

RADYO VE TELEVİZYON ÜST KURULU (RTÜK)

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU (SGK)

TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

TÜRK PATENT ENSTİTÜSÜ (TPE)

TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ (TSE)

TÜRKİYE BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMA KURUMU (TÜBİTAK)

TÜRKİYE İSTATİSTİK KURUMU (TÜİK)

YÜKSEKÖĞRETİM KURULU (YÖK)

SİVİL TOPLUM ÖRGÜTLERİ

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ (AİFD)

ECZA DEPOCULARI DERNEĞİ

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI (İEİS)

İSTANBUL BİYOTEKNOLOJİ VE MEKATRONİK KÜMELENMESİ DERNEĞİ

İSTANBUL KİMYEVİ MADDELER VE MAMULLERİ İHRACATÇILARI BİRLİĞİ (İKMİB)

KANITA DAYALI TIP DERNEĞİ

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DERNEĞİ

MÜSTAKİL SANAYİCİ VE İŞADAMLARI DERNEĞİ (MÜSİAD)

TÜM ECZACI KOOPERATİFLERİ BİRLİĞİ (TEKB)

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ (TEB)

TÜRK SANAYİCİLERİ VE İŞADAMLARI DERNEĞİ (TÜSİAD)

TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ

TÜRKİYE İHRACATÇILAR MECLİSİ (TİM)

TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ (TİSD)

TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ (TOBB)

TÜRKİYE TEKNOLOJİ GELİŞTİRME VAKFI

ULUSLARARASI YATIRIMCILAR DERNEĞİ (YASED)

ÜNİVERSİTELER

BOĞAZİÇİ ÜNİVERSİTESİ

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

GAZİ ÜNİVERSİTESİ

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ

YILDIRIM BEYAZIT ÜNİVERSİTESİ