

Türkiye İlaç Sektörü

Vizyon

2023
Raporu

Ağustos 2012



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies

İlaçta Küresel Ar-Ge ve Üretim Merkezi Türkiye

2023

**ilaç gibi
gelecek!**

Bölgesinde ve dünyada her geçen yıl yıldızı biraz daha parlayan Türkiye, cumhuriyetimizin 100. yıldönümü için son derece iddialı sosyal ve ekonomik hedefler belirledi.

Türkiye'nin 2023 hedeflerine ulaşmasında yenilikçiliği ile değer yaratan ilaç sektörü öncü ve kilit rol oynayacaktır. İlaç sektörünün sahip olduğu güçlü potansiyel hayata geçirildiği takdirde, yenilikçi ilaç sanayi, Türkiye'yi 2023'te hakettiği konuma taşıyacaktır.

AİFD olarak, ilaçta yenilikçiliği ve Ar-Ge ile üretim yatırımlarını destekleyerek Türk toplumunu sağlıklı yaşlandırmak, ekonomik büyümeye katkı sağlamak ve dünya ile rekabet edebilecek küresel bir güç olmak için üzerimize düşen görevi yapmaya hazırız.

İnanıyoruz ki, katma değeri daha yüksek ürünler üreten, küresel ölçekte önemli Ar-Ge yatırımları çeken, ileri teknolojili ve büyük ölçekli ihracat yapabilen, dış ticaret dengelerine olumlu katkıda bulunan bir Türkiye ilaç sektörü yaratmak mümkündür.

Şimdi, ortak irade, diyalog ve işbirliği içinde el ele vererek bu hedefleri gerçekleştirme zamanıdır.

Gelin hep birlikte Türkiye'mizin 2023 vizyonuna "ilaç gibi gelecek" bir sektör hazırlayalım...

AİFD Üyeleri





İçindekiler

1. Yönetici Özeti	11
Önsöz	13
2023 Vizyonu ve Türkiye İlaç Sektörü	15
Yönetici Özeti	16
2. Küresel İlaç Sektörü	21
2.1. İlaç Sektörünün Önemi	23
2.1.1. Değişen demografik özellikler ve ihtiyaçlar	23
2.1.2. Yeni ilaç ve tedavilerin insan hayatındaki yeri	24
2.2. Küresel Eğilimler	25
2.2.1. Ar-Ge ve inovasyon yatırımlarının artması	25
2.2.2. Değişen Ar-Ge iş modelleri	25
2.2.3. Tıp ile teknolojinin ilişkisi	27
2.2.4. Ar-Ge ve üretimde biyoteknolojik ürünler	27
2.2.5. Ürün portföylerinin yüksek teknolojik ve yenilikçi ürünlere doğru kayması	27
2.2.6. Gelişmekte olan ekonomilerin çekiciliğinin artması	27
2.2.7. İlaç sektöründe birleşme ve satın almalar	28
2.2.8. Sağlık ve ilaç harcamalarının kontrolü	29
2.2.9. İlaç sektöründe kümelenme eğilimi	30
2.3. Küresel İlaç Sektörünün Durumu	32
2.3.1. Küresel ilaç sektörü büyüklüğü ve büyümesi	32
2.3.2. Sağlık ve ilaç harcamaları	34
2.3.3. İthalat ve ihracat	35
2.3.4. Araştırma ve geliştirme	36
2.3.5. Klinik araştırmalar	38
2.4. Sonuç ve Değerlendirme	41
3. Türkiye İlaç Sektörü	43
3.1. Sağlıkta Dönüşüm Programı ve Sonuçları	45
3.1.1. Dönüşüm adımları	45
3.1.2. Dönüşümün sonuçları	47
3.2. Hükümetin Stratejik Hedefleri	49
3.2.1. Sağlık Bakanlığı 2010-2014 Stratejik Planı	49
3.2.2. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2010-2014 Stratejik Planı	49
3.3. Türkiye İlaç Sektörü Mevcut Durumu	50
3.3.1. Toplam sektör büyüklüğü ve yıllık büyüme oranları	50
3.3.2. İthalat ve cari açık	52
3.3.3. Üretim ve ihracat	53
3.3.4. Araştırma ve geliştirme	57
3.3.5. Pazara erişim	61
3.3.6. Fiyatlandırma ve geri ödeme	65
3.3.7. Fikri mülkiyet hakları ve veri koruma	68
3.3.8. Sektör paydaşları	69
3.3.9. Düzenleyici yapılar	70
3.3.10. Türkiye ilaç sektörünün güçlü ve zayıf yönleri, fırsatları ve tehditleri	80
3.4. Sonuç ve Değerlendirme	82

4. 2023 İlaç Sektörü	85
4.1. İlaç Sektörü 2023 Vizyonu ve Hedefleri	87
4.2. Eylem Planı ve Özeti	89
4.3. Eylem Planı	91
4.3.1. Temel ve klinik araştırma yetkinliği ile hizmet ihracatı	91
4.3.2. Üretim yetkinliği ile ürün ihracatı	100
4.3.3. Yönetim merkezi olma ve hizmet ihracatı	105
4.3.4. İstikrarlı yatırım ortamı	107
4.3.5. Eylemlerin detaylı açıklamaları ve ülkelerden iyi uygulama örnekleri	111
4.4. 2023 Senaryoları	122
4.4.1. "Mevcut Durum" senaryosu	122
4.4.2. "Vizyon 2023" senaryosu	126
4.4.3. Kritik başarı göstergeleri	131
4.4.4. Hedeflerin hükümet ve kamu kurumlarının stratejik hedefleri ile ilişkisi	134
4.5. Sonuç ve Değerlendirme	136
5. Ekler	139
Ek A - Tedavi alanı bazında küresel satışlar, 2015	141
Ek B - Orijinal ilaç geliştirme süreci	142
Ek C - Son dönemde yapılan ilaç yatırımları, 2004-2012	143
Ek D - Yaşam bilimleri kümeleri listesi	144
Ek E - En çok Ar-Ge harcaması yapan 50 firma içerisinde ilaç firmaları	150
Ek F - Milyon kişiye düşen klinik araştırma sayısı, 2005-2011	151
Ek G - SGK harcamaları	151
Ek H - Sağlıkta dönüşüm programı başarı göstergeleri	152
Ek I - İlaç sektörünün tedavi alanı bazında ithalat analizi, 2005-2011	153
Ek J - Tedavi alanı bazında satış büyüklüğü, satış büyümesi ve ithalat karşılaştırmalı analizi	154
Ek K - İmalat Sektöründe En Çok Ar-Ge Harcaması Yapan İlk 11 Sektör, 2010	154
Ek L - Ar-Ge altyapısı ve kaynakları	155
Ek M - Senaryolar için makro göstergeler	156
Ek N - Vizyon 2023 raporu hazırlanırken görüşüne başvurulmuş kurum ve kuruluşlar	158
Şekil Listesi	
Şekil 1 - Ortalama Yaşam Süresi ve 65 Yaş Üzeri Nüfusun Toplam Nüfusa Oranı	23
Şekil 2- Avrupa Geneline İlaç Firmalarının Ar-Ge Bütçe Dağılımı	26
Şekil 3 - Küme Oyuncuları	30
Şekil 4 - Küresel İlaç Sektörü Büyüklüğü, 2002 - 2015	32
Şekil 5 - İlaç Sektörü Büyüklüğüne Göre İlk 20 Ülke, 2010	33
Şekil 6 - İlaç İthalat ve İhracatına Göre Ülkeler, 2010	35
Şekil 7 - Küresel İlaç Sektörü Toplam Ar-Ge Harcaması, 2002-2016	36
Şekil 8 - İlaç Ar-Ge Harcamalarının Toplam Ar-Ge Harcamaları İçerisindeki Payı, 2011	37
Şekil 9 - İlaç Ar-Ge Harcamasının GSYİH İçerisindeki Payı, 2010	37
Şekil 10 - Ülkelere Göre Alınan İlaç ve Biyoteknoloji Patent Sayıları, 2009	38
Şekil 11 - Endüstri Sponsorlu Klinik Araştırma Sayısı, 2011	39
Şekil 12 - Yıllara Göre Sosyal Güvenlik Kapsamı	46
Şekil 13 - Sağlık Bakanlığı Birinci Basamak Sağlık Merkezi Sayısı	47
Şekil 14 - Yıllara ve Sektörlere Göre Toplam Hastane Müracaat Sayısı	48

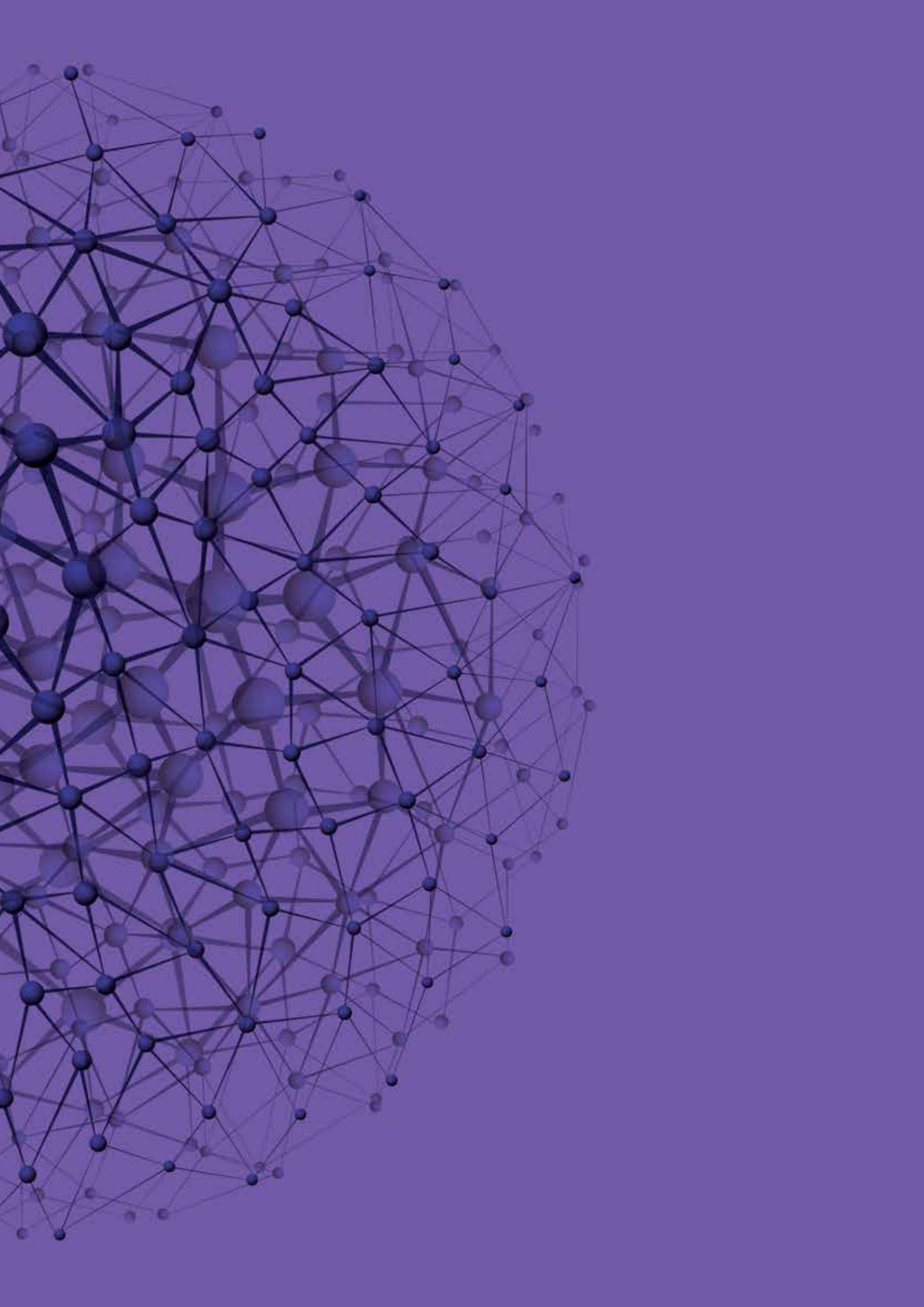
Şekil 15 - Kişi Başı Hekime Müracaat Sayısı	48
Şekil 16 - Türkiye İlaç Sektörünün Toplam Satış Değeri ve Hacmi, 2005 -2011	50
Şekil 17 - Türkiye Toplam İlaç Satış Değeri, 2005 - 2011	51
Şekil 18 - Türkiye Toplam Kutu Bazında Satış Hacmi, 2005 - 2011	51
Şekil 19 - Türkiye'nin Yıllara Göre İlaç Sektörü Cari Açık Değerleri, 2006 - 2011	52
Şekil 20 - Türkiye'de İlaç Üretimi, 2005 - 2011	53
Şekil 21 - Ülkelerin İlaç İhracatının İthalatı Karşılama Oranları (%), 2010	55
Şekil 22 - İlaç İhracatı Yapılan Ülkeler ve Türkiye'nin Pazar Payı, 2011	56
Şekil 23 - Komşu Bölgelere İhracat Potansiyeli	56
Şekil 24 - Türkiye'de Finans Kaynağına Göre Ar-Ge Harcamaları, 2005 - 2010	57
Şekil 25 - Türkiye'deki Araştırmacı Kaynağı, 2005 - 2009	58
Şekil 26 - Türkiye'de Eczacılık Patent Sayıları, 2004 - 08	59
Şekil 27 - Türkiye'de Klinik Araştırma Sayıları, 2005 - 2011	60
Şekil 28 - Ruhsat Alan İlaç Sayısı, 2006 - 2011	61
Şekil 29 - 2005 – 2011 Arasında Türkiye'de Pazara Verilen Yeni Etken Madde Sayısının FDA ve EMA Toplamındaki Payı	63
Şekil 30 - AİFD Üyesi 31 Firmanın GMP Denetim Başvuruları, Mart 2010 - Eylül 2011	64
Şekil 31 - Mevcut Başvurular İçin Gözlemlenen Süreler, 2009 - Nisan 2012	64
Şekil 32 - Türkiye ve AB'de Pazara Girişteki Uygulama Süreleri	65
Şekil 33 - Türkiye'de Eczacılık Ürünleri Onaylanan Patent Sayıları, 2008	68
Şekil 34 - İlaç Sektörü Yatırım Ortamını Geliştirme Yaklaşımı	90
Şekil 35 - Türkiye İlaç sektörü "Mevcut Durum" Projeksiyonu, 2006 - 2023	124
Şekil 36 - Türkiye İlaç Ar-Ge "Mevcut Durum" Projeksiyonu, 2006 - 2023	124
Şekil 37 - "Mevcut Durum" İhracat Projeksiyonu, 2006 - 2023	125
Şekil 38 - "Mevcut Durum" Dış Ticaret Dengesi Projeksiyonu, 2006 - 2023	125
Şekil 39 - Türkiye İlaç Sektörü "Vizyon 2023" Projeksiyonu, 2006 - 2023	128
Şekil 40 - Türkiye İlaç Ar-Ge "Vizyon 2023" Projeksiyonu, 2006 - 2023	128
Şekil 41 - "Vizyon 2023"İhracat Projeksiyonu, 2006 - 2023	129
Şekil 42 - "Vizyon 2023" Dış Ticaret Dengesi Projeksiyonu, 2006 - 2023	129
Şekil 43 - "Mevcut Durum", "Vizyon 2023" Senaryoları Karşılaştırmalı İhracat Projeksiyonu, 2006 - 2023	130
Şekil 44 - "Mevcut Durum", "Vizyon 2023" Senaryoları Karşılaştırmalı Dış Ticaret Dengesi Projeksiyonu, 2006 - 2023	130

Tablo Listesi

Tablo 1 - 2010-2015 İlaç Sektörü Büyüme Beklentileri	28
Tablo 2 - 1999-2012 Yılları Arasında Türkiye'de Gerçekleşen Satın Almalar	29
Tablo 3 - Kümelerin Sahip Olması Gereken Nitelikler	31
Tablo 4 - 2010-2015 Yıllık Ortalama Büyüme Oranları Tahmini	33
Tablo 5 - Ülkelerin Sağlık ve İlaç Harcamaları, 2010	34
Tablo 6 - Ülkelerin Toplam Endüstri Destekli Klinik Araştırmalar İçindeki Payı	40
Tablo 7 - Yıllara Göre Toplam SGK Harcamaları	45
Tablo 8 - Sosyal Güvenlik Kurumu Harcamaları, 2005 - 2011	45
Tablo 9 - Türkiye Toplam İlaç Satışı ve Büyüme Değerleri, 2005 - 2011	52
Tablo 10 - Tedavi Gruplarına Göre Kutu Bazında Yerel Üretimden Satışlar, 2011	54
Tablo 11 - Ruhsatlandırma Süreci	62
Tablo 12 - Fiyatlandırma Esasları, 2012	66
Tablo 13 - Geri Ödeme Başvuru Türüne Göre Bekleme Süreleri, Mart 2011	67

Tablo 14 - Büyük Ölçekli Yatırım Teşvikleri İçin Sektörel Asgari Yatırım Tutarları	73
Tablo 15 - Teşvik Mekanizmasına Göre Sağlanan Destek Unsurları	74
Tablo 16 - Türkiye İlaç Sektörü GZFT Analizi	80
Tablo 17 - Vizyon 2023 Hedefleri ve Eylemler	89
Tablo 18 - Eylem Planında Yer Alan İlgili Paydaşlarda Kullanılan Kısaltmalar	110
Tablo 19 - “Mevcut Durum” Senaryosu Pazar Dağılımı, 2012-2023	124
Tablo 20 - “Vizyon 2023” Senaryosu Pazar Dağılımı, 2012-2023	128
Tablo 21 - İlişkilendirilen Hükümet Belgeleri	134
Tablo 22 - Hedeflerin Hükümetin Hedefleri İle İlişkisi	135





Yönetici Özeti





Önsöz

Türkiye Cumhuriyeti'nin kuruluşunun üstünden yaklaşık 90 yıl geçti ve ülkemiz dinamik ve hızlı büyüyen ekonomisi, yükselen refahı, dünyada ve bölgesinde giderek artan önem ve ağırlığı ile 21. yüzyılın yıldızlarından biri olarak parlıyor.

100. yaşı için kendisine iddialı hedefler koyan Türkiye, 2023'te, yani tam 11 yıl sonra dünyanın en büyük 10 ekonomisinden biri olmayı, ihracatını 500 milyar liraya, kişi başına düşen milli gelirini 25 bin dolar düzeyine çıkarmayı hedefliyor.

Ulusal ilaç sanayimizin, gerekli koşullar sağlandığı takdirde önümüzdeki 10 yılda ulaşabileceği hedefleri ve yaratabileceği katkıyı belirlemek amacıyla yürüttüğümüz bu çalışma için sektör paydaşlarımızın ve karar vericilerin değerlendirmelerinin yanı sıra, akademisyenlerin ve bürokratlarımızın da görüş ve öngörülerini almaya çalıştık. **"Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023"** adını verdiğimiz ve dünyaca ünlü danışmanlık kuruluşu PricewaterhouseCoopers uzmanları tarafından hazırlanan raporda, bu görüşmeler ve çalışmalardan ortaya çıkan tespit ve sonuçları bulacaksınız.

"Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu"nda; dünyadaki başarılı ülke örnekleri de incelenerek, bizi 2023'e taşıyacak yol haritası ile temel strateji ve politikalar ve bu adımların hayata geçirilmesi konusunda somut ve uygulanabilir öneriler belirlenmektedir. Türkiye ilaç sektörünün 2023 itibarı ile başarabilecekleri konusunda yapılan projeksiyonlar tamamen bilimsel ölçütlere göre hazırlanmış, gerçekçi tahminlerdir. Bu tahminler, ulusal ilaç sanayimizin potansiyelini ortaya koymakta ve gelecek için bizlere umut ve iyimserlik vermektedir.

Türkiye'de ilaç sektörü, bugüne kadar "maliyet yaratan" bir sektör olarak algılanmış ve bu algıyla yönetilmiştir. Halbuki, ilaç sektörünü "değer yaratan sektör" olarak konumlandırmış ülkelerde somut rakamlarla neler başarılabilirdiği raporda ortaya çıkmaktadır. Bu örnekler, vakit yitirmeden harekete geçerek, gerek kamu sağlığı gerekse ekonomik açıdan Türkiye için daha farklı ve parlak bir gelecek yaratabilme imkanımız olduğunu da göstermektedir. Raporda bazı konular belirgin olarak öne çıkmaktadır. Burada kısa bir tespit yapmak gerekirse, gelişmiş ülkelerde;

- İlaç sanayi, ekonomik kalkınmaya destek veren kritik önemde ve öncü sektörlerden biridir.
- İlaç sanayinde araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) faaliyetlerine ayrılan payın milli gelire oranı ve miktarı çok yüksektir.
- Bu ülkeler, ilaç sektörünü öncelikli sektör olarak konumlandırmış ve **hükümet öncülüğünde belirlenmiş stratejik eylem planları** sayesinde önemli yatırımları ülkelerine çekmeyi başarmıştır.

Ülkemizde, yüksek üretim kapasitesi, güçlü altyapısı ve nitelikli insan kaynakları bulunan, dünyada hacim bakımından 16. sırada yer alan bir ilaç sektörümüz var. Ancak, potansiyeli olmasına rağmen ilaç sektörümüz henüz dünya ile rekabet edebilen bir konumda değil.

İnanıyoruz ki, Türkiye'nin rekabet gücünü artırmada en büyük kozu yenilikçilikti. İlaç sektörünün sürdürülebilir rekabet gücüne sahip küresel bir oyuncu olabilmesi için yenilikçiliği destekleyen, sektörümüz için istikrarı ve öngörülebilirliği sağlayan bir iş ve yatırım ortamının oluşturulması gerekmektedir. Doğru ve uzun soluklu politikalar uygulanırsa, ülkemiz, sağlam ekonomik altyapısıyla, değerli bilim adamlarıyla, nitelikli ve vasıflı işgücü ile, demografik özellikleriyle, önümüzdeki yıllarda küresel ilaç sektöründe kilit oyuncularından biri haline gelecektir.

İlaç sektörü için öngörülebilir, şeffaf ve istikrarlı politikaların uygulandığı, yenilikçiliğin desteklendiği ve küresel rekabet gücü yüksek bir yatırım ortamı sağlandığı takdirde bu vizyonun gerçekleşeceğine ve hep birlikte çalışarak sektörümüzün 2023 hedeflerine ulaşacağımıza olan inancımız tamdır.

“Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu” ile, ilaç sektörünün Cumhuriyetimizin 100. yıl hedeflerinin gerçekleştirilmesinde ve Türkiye’nin kalkınmasında stratejik öneme sahip öncü sektörlerden biri olmasına ışık tutan yepyeni bir sayfa açıldığını, çalışmanın bütün paydaşlarımızın ilgisini çekeceğini ve önemli bir başvuru kaynağı olacağını ümit ediyoruz.

Güldem Berkman
Yönetim Kurulu Başkanı

2023 Vizyonu ve Türkiye İlaç Sektörü

PwC Türkiye olarak, Türkiye ilaç sektörünün kamu sağlığına olan katkısı, ekonomiye sağladığı fayda ve sahip olduğu potansiyel itibarıyla Türkiye Cumhuriyeti'nin 2023 vizyonuna katkıda bulunacak stratejik bir sektör olduğuna inanıyoruz.

Türkiye ilaç sektörü, önemli ulusal ve uluslararası oyunculara ve kuvvetli bir sanayiye sahiptir. Öte yandan sektörü 2023 ve ötesine taşıyacak ortak bir vizyona da ihtiyaç duyulmaktadır. Belirlenecek bu ortak vizyon, sektörün sahip olduğu potansiyeli kullanarak Türkiye'nin küresel rekabet içerisinde yatırım, Ar-Ge ve küresel tedarikçi olarak tercih edilen bir ülke haline gelmesi için izlenecek eylem planının temel yapıtaşı olacaktır. Bu rapor ile Türkiye İlaç Sektörü'nün Türkiye'nin 2023'te ulaşmayı hedeflediği Gayri Safi Yurtiçi Hâsıla (GSYİH), bu GSYİH'den Ar-Ge'ye ayrılacak pay ve ihracat hacmine sağlayabileceği katkı ve yaratabileceği değere ilişkin öngörülerini ortaya koyduk. Bu değeri yaratmak için Türkiye ilaç sektörünün ihtiyacı olan vizyon ve eylem planını da bu kapsamda sektör paydaşları ile birlikte oluşturduk.

Türkiye İlaç Sektörü 2023 vizyonu oluşturulurken, sektörün mevcut durumunu değerlendirip kamu, üniversiteler, ilaç firmaları, sektör kuruluşları, araştırma kuruluşları ve diğer ilgili konu uzmanları ile görüşerek paydaşların ortak görüşlerine yer verdik. Diğer yandan raporumuzun ilaç sektörünü küresel rekabette anlamlı bir konuma getirmesi ve iyi uygulama örnekleri açısından fikir verebilmesi için PwC Küresel İlaç Bilgi Ağı'ndan yararlanmanın yanı sıra seçilmiş ülkelerle kıyaslama çalışması yaptık.

Tüm bu çalışmalar sonucunda Türkiye ilaç sektörünün sahip olduğu potansiyeli daha iyi anlayarak, gelişim alanları ile ilgili eylem planı oluşturduk. Bu eylem planının gerçekleştirilmesinde kamu, üniversite, özel sektör ve sektör kuruluşlarının (AiFD, İEİS, TİSD) katılımı ve ortak hareket etmesi kilit rol oynamaktadır. Paydaşların ortak bir vizyon ile birlikte hareketi ve işbirliğinin sağlanması, Türkiye ilaç sektörünün Türkiye Cumhuriyeti 2023 vizyonuna gerekli ekonomik ve bilimsel katkının oluşturulmasında en önemli faktör olduğuna inanmaktayız.

Serkan TARMUR

PwC Türkiye Danışmanlık Hizmetleri Ortağı
İlaç Sektörü Lideri

Yönetici Özeti

Dünyada yaşlı nüfusun artması, ortalama yaşam süresinin uzaması ve sosyoekonomik değişimler sonucunda sağlık hizmetleri 21. yüzyılın en önde gelen konuları arasında yer almaktadır. Ortalama yaşam süresinin uzaması ile ilerleyen yaşlarda karşılaşılabilecek sağlık sorunları ve kronik hastalıklara maruz kalma olasılığı da artmaktadır. Bu dinamikler göz önüne alındığında sağlık hizmetlerine ihtiyaç artarken, **yenilikçi ilaçlar** hastalıkların önlenmesine, tedavi masraflarının azalmasına yardımcı olacak, dolayısıyla ilaç sektöründe yenilikçi ilaç ve tedaviler giderek daha fazla önem kazanacaktır.

Bu nedenle yeni tedavilerin keşfine yönelik ilaç Ar-Ge'si ve bu ilaçların üretimi hem gelişmiş hem de gelişmekte olan ülkelerde, **öncelikli yatırım alanlarından biri** olarak kabul edilmekte ve ilaç sektörü stratejik bir sektör olarak değerlendirilmektedir.

Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti, belirlemiş olduğu Vizyon 2023 hedefleri doğrultusunda, **2023 yılında Türkiye'nin küresel ilk 10 ekonomi arasına girmesini, 500 milyar dolar ihracat hacmine ulaşmasını, GSYİH içinde Ar-Ge payının % 3'e çıkmasını** hedeflemektedir. Ayrıca, Türkiye Sanayi Strateji belgesinde, ülkemizin **"Orta ve yüksek teknolojik ürünlerde Avrasya'nın üretim üssü olması"** ideali ortaya koyulmuştur. Türkiye'nin mevcut makroekonomik göstergeleri, politik istikrarı ve giderek artan bölgesel etkinliği göz önüne alındığında, AİFD tarafından **Ar-Ge yetkinliği odaklı** bu hedeflerin gerçekçi olduğu düşünülmektedir.

Türkiye 2004 yılından beri uygulamakta olduğu **"Sağlıkta Dönüşüm Programı"** ile sağlık hizmetlerine ve tedaviye erişimde büyük bir yol kat etmiştir. 1994 yılında kişi başı hekime müracaat ortalaması 1,7 iken, 2011 yılında 7,7 seviyesine gelmiştir. Ortalama yaşam süresi ise son 30 yılda % 24'lük bir artış göstererek 74 yaşam yılına ulaşmıştır. Ortalama yaşam süresinin artışında rol oynayan faktörlerden birinin de yenilikçi ilaçlara erişimde artış olduğu, yapılan uluslararası çalışmalarda ortaya konmuştur. Bu çalışmalara göre, Türkiye'nin de aralarında bulunduğu 30 ülkedeki yaşam süresi artışının %75'ini yenilikçi ilaçlar sağlamaktadır. Bu veriler ışığında yenilikçiliği teşvik eden yeni yapısal reformlar ve istikrarlı uygulamalar gerçekleştirildiği takdirde, **hükümetin kamu sağlığı ve ekonomik hedeflerine ulaşmasında ilaç sektörünün lokomotif sektörlerin başında yer alması beklenmektedir.**

Sürdürülebilir bir kalkınma için göz ardı edilmemesi gereken en önemli noktalardan biri Türkiye'nin rekabet gücüdür. Türkiye, küresel ilaç yatırımlarını çekmek için yoğun bir rekabet içerisinde olduğu ve "pharmerging" ülkeler olarak adlandırılan Brezilya, Rusya, Hindistan ve Çin başta olmak üzere diğer ülkelerden rekabetçilikte geride kalmaktadır.

- Dünya Ekonomik Forumu'nun **"Küresel Rekabetçilik"** Endeksi'ne (2011-2012) göre, **Türkiye 142 ülke içerisinde 59. sırada, "Yenilikçilik / İnovasyon Kapasitesi"** endeksine göre ise **71. sırada** yer almaktadır.
- Küresel Rekabetçilik Endeksi'nde Brezilya 31., Rusya 38., Hindistan 35. ve Çin 47. sıradadır.
- Karşılaştırmalı istatistiklerle, **Türk ilaç sektörü** pazar değeri açısından **16. sırada** olmasına rağmen, **ihracat hacmi ve klinik araştırma sayısı açısından ancak 36. sırada** yer almaktadır. Gelişmiş ve gelişmekte olan birçok ülke, ilaç sektöründeki Ar-Ge ve üretim yatırımlarından pay alırken, Türkiye bu rekabette geri kalmaktadır.

Ar-Ge'ye yatırım yapan, teknolojiyi geliştiren ve geliştirdiği teknolojiyi ürüne dönüştüren ülkeler rekabetçilik sıralamasında yukarı tırmanmaktadırlar. İlaç endüstrisinde katma değeri yaratan ve rekabetçilikte öne çıkmanın tartışmasız anahtarı kabul edilen **yenilikçi ilaçlara** dünya çapında yılda 120 milyar doları aşkın yatırım yapılırken, Türkiye'de ilaç sektörünün yıllık **Ar-Ge yatırımı 60 milyon dolar** civarında kalmakta ve ülkemiz küresel yatırımlardan sadece % 0,039 pay alabilmektedir. Bu duruma ek olarak, yeni molekül keşfi

(temel araştırma) Türkiye’de henüz yapılmamaktadır. Katma değeri düşük ürünler Türkiye’de üretilirken, katma değeri yüksek ürünler ithal edilmektedir. **Yenilikçi ilaçların üretiminin artırılması neticesinde Türkiye’de üretilen ilaçların ekonomiye olan katma değeri de artacaktır.**

Türkiye’nin ilaç sektörü yatırımlarını çekmek için rekabet ettiği diğer ülkeler, 1990’lı yıllardan başlayarak ilaç sektörünü öncelikli sektör olarak konumlandırmış ve **hükümet öncülüğünde geliştirilen stratejik eylem planları** çerçevesinde önemli yatırımları ülkelere çekerek net ihracatçı konumuna gelmişlerdir. **Türkiye bu yatırımları çekmek için harekete geçtiği takdirde küresel ilaç endüstrisinde rekabetçi bir oyuncu olma iddiasını ortaya koyacaktır.** Türkiye ekonomisi, bulunduğu bölgenin en güçlü ve dinamik ekonomisidir. Türkiye yeni ilaç ve tedaviler için Ar-Ge ve yüksek katma değerli üretim yapabilecek, artan sağlık ihtiyaçlarını karşılayabilecek, hatta ilaç sektöründe küresel oyuncu olabilecek potansiyele, bilgi birikimine, altyapıya ve jeostratejik konuma sahiptir.

Bu raporla, Türk ilaç sanayinin “küresel ölçekte bir Ar-Ge ve üretim merkezi ve bölgesel yönetim merkezi olması” vizyonu çerçevesinde birçok parametre içeren ihracat odaklı bir eylem planı önerilmektedir. Bu plana temel teşkil eden hedefler üç başlıkta özetlenmektedir:

- **Temel ve Klinik Araştırma Yetkinliği ile Hizmet İhracatı:** Türkiye’nin Ar-Ge yetkinliğini geliştirmek ve yerli ve yabancı yatırımları artırarak Ar-Ge’de Türkiye’nin öncü sektörü haline getirmek.
- **Üretim Yetkinliği ile Ürün İhracatı:** Türkiye’de katma değeri yüksek belli ürün gruplarının üretim kapasitesini artırarak bölgesel / küresel güç ve net ihracatçı olmak.
- **Yönetim Merkezi Olma ve Hizmet İhracatı:** İlaç sektöründe bölgesel bir yönetim ve hizmet merkezi olmak.

Bu temel hedefler ışığında geliştirilen önerilerin dayandığı iki ana başlık aşağıda sunulmaktadır:

Türkiye’nin sağlık bilimleri alanında yenilikçiliği destekleyen uzun vadeli bir politika belirlemesi ve uygulaması: Bu politikanın Ar-Ge ve katma değerli üretim yetkinliğini ilaç sektörünün merkezine koyması önerilmektedir. Yenilikçiliği destekleyen altyapı ve destek mekanizmaları oluşturulmalı, fikri mülkiyet haklarının mevzuatta ve pratikte uluslararası düzeyde korunması önceliklendirilmelidir.

Hukuki ve idari düzenlemelerin, kamu sağlığı, kamu otoritesi ve ilaç sektörü arasında dengeyi gözeterek şekilde düzenlenmesi ve uygulanması:

- **Sürdürülebilir bir ilaç sektörü için güncel ve gerçekçi bütçe:** Sağlıkta dönüşüm programı ile hastaların tedavi hizmetlerine ve dolayısıyla ilaca erişimi güçlenirken, sağlık güvencesi altındaki nüfus oranı da hızla artmıştır. Gerçekleşen hacimsel artışa rağmen, 2009 yılından bu yana kamu ilaç harcamalarına ayrılan pay azalmış ve milli gelire oranı %1,11 seviyesine düşmüştür; bu rakam OECD ortalaması olan %1,50’nin oldukça altındadır. **2013 yılı ve sonrası kamu ilaç bütçesinin, ülkemizin artan sağlık ihtiyaçları ve sağlık hizmetlerine erişime paralel olarak yaşanan hacimsel büyümeyi göz önüne alacak şekilde tasarlanması önemlidir.** Bu nedenle kamu ilaç harcamalarına ayrılan bütçenin milli gelire oranının en az %1,35 seviyesinde olacak şekilde planlanması değerlendirilmelidir.
- **Yenilikçi ilaçların hastalara gecikmeden sunulabilmesi için pazara erişim koşullarının iyileştirilmesi:** Pazara erişim süreçlerinde (GMP, ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme) yaşanan gecikmelerin önlenmesi, mevzuatta belirlenen süreler dahilinde hareket edilmesi, kabul edilebilir ve sürdürülebilir bir bütçe çerçevesinde ilaç pazarının oluşturulması, yatırımları çekmek ve **yenilikçi ilaçların diğer gelişmiş ülkelerle eş zamanlı Türkiye’de hastalara sunulması açısından önemlidir.**

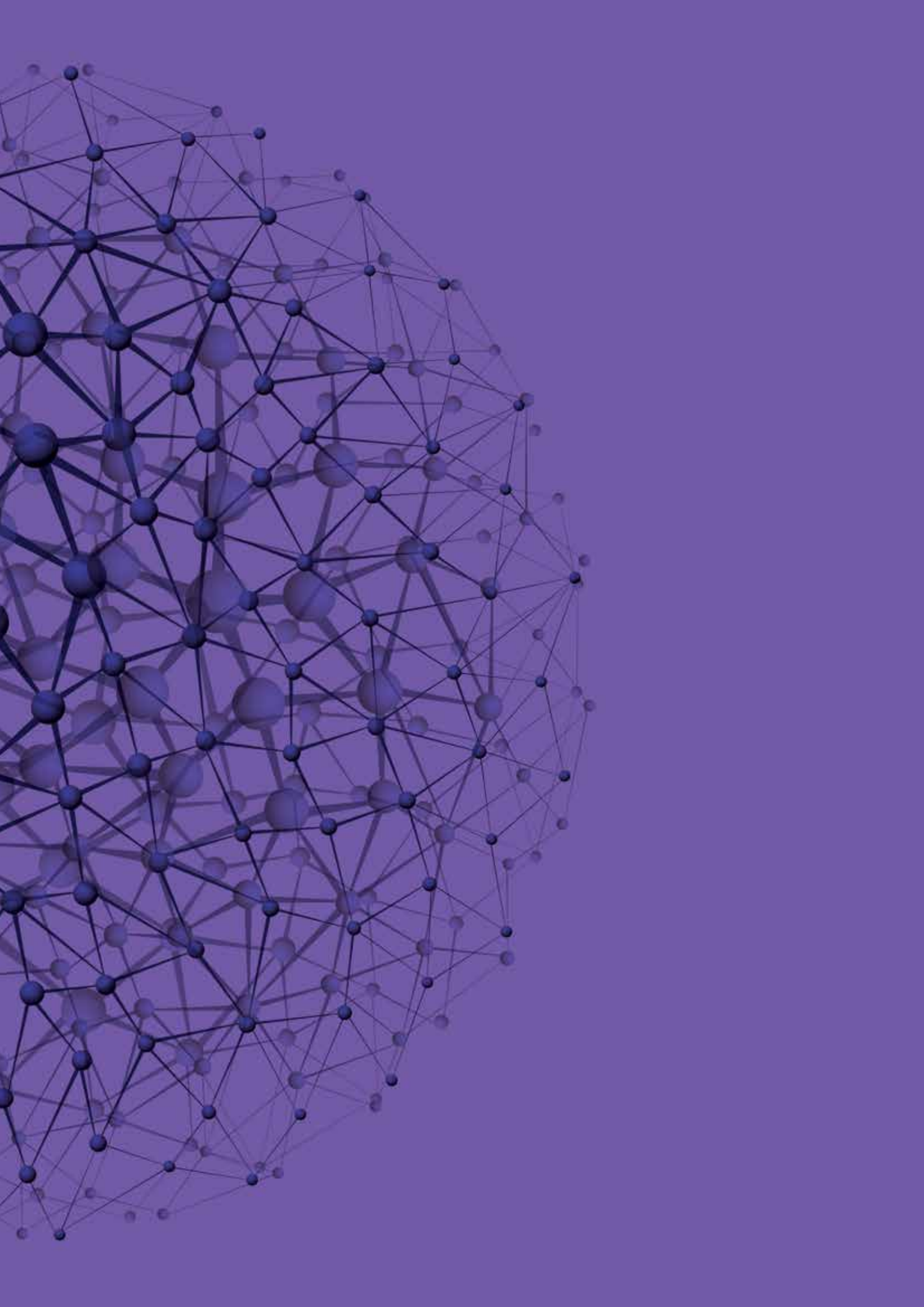
Önerilen eylemler, mevzuat ve altyapı reformları tüm sektör paydaşlarının ortak iradesi, diyalogu ve işbirliği ile gerçekleştirildiğinde, Türkiye'nin 2023 yılında bu rapor ile ortaya koyulan temel hedeflerle ve aşağıdaki sonuçlara ulaşması beklenmektedir:

- Katma değeri daha yüksek, yenilikçi ve ileri teknolojili ürünlerin Türkiye'de üretilmesi ile **23,3 milyar dolarlık yerel ilaç üretimi** (mevcut yerel üretim 5 milyar dolar).
- Türkiye'nin yaklaşık **1,3 milyar dolar dış ticaret fazlası ile ilaç sektöründe net ihracatçı konuma gelmesi** (2011 yılı mevcut dış ticaret açığı (-) 4,1 milyar dolar).
- **7,3 milyar doları ürün, 782 milyon dolar klinik araştırma hizmeti** olmak üzere ilaç sektöründe toplam **8,1 milyar dolar ihracat** (mevcut toplam ihracat 587 milyon dolar).
- **1,1 milyar dolar** tutarında 3.600 adet klinik araştırma yatırımı (mevcut durumda 40 milyon dolar yatırım ve 240 adet klinik araştırma) olmak üzere toplam **1,7 milyar dolar Ar-Ge yatırımı** (2010 yılı Ar-Ge yatırımı 60 milyon dolar).
- Türkiye'nin bölgesel bir yönetim merkezi olması ve yönetim hizmetleri ihraç etmesi.

"Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu" ile öngörülen ekonomik gelişme ve ilerlemenin aynı zamanda ülkemizin refahının artırılmasına ve insanımızın sağlıklı yaşlanmasına olumlu katkı yapacak olması kazanılacak en büyük toplumsal fayda olacaktır.

Hükümetin stratejik dokümanlarında yer alan hedefler ile uyumlu olarak kamu ve sanayi tarafında tüm paydaşları temsil eden görüşler konsolide edilerek hazırlanan "Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu" bu hedefe tüm Türkiye'yi daha hızlı götürecek detaylı strateji ve eylem plan tespitlerini ortaya koymaktadır.





Küresel İlaç Sektörü





Küresel İlaç Sektörü

Dünya nüfusu arttıkça, toplumların refah seviyesi, demografik özellikleri, yaşam koşulları değiştikçe ve buna paralel olarak dünyanın ekosistemi etkilendikçe insanların sağlık sorunları da çeşitlenerek artmaya devam etmektedir. Bu konjonktürde ilaç sektörü, insan ömrünün uzamasında ve hayat standardının artmasında oynadığı rol itibarıyla, küresel ölçekte kritik öneme sahip stratejik bir sektördür.

Tedavisi bulunmamış hastalıklar ve kronik eğilimler, ilaç sektörünün önemini artırırken aynı zamanda bu eğilimlere karşılık araştırma, geliştirme ve üretim ihtiyacı sektöre yapılan yatırımları artırmaktadır. Dolayısı ile ilaç sektörü küresel olarak büyümekte ve gelişmektedir.

2.1. İlaç Sektörünün Önemi

2.1.1. Değişen demografik özellikler ve ihtiyaçlar

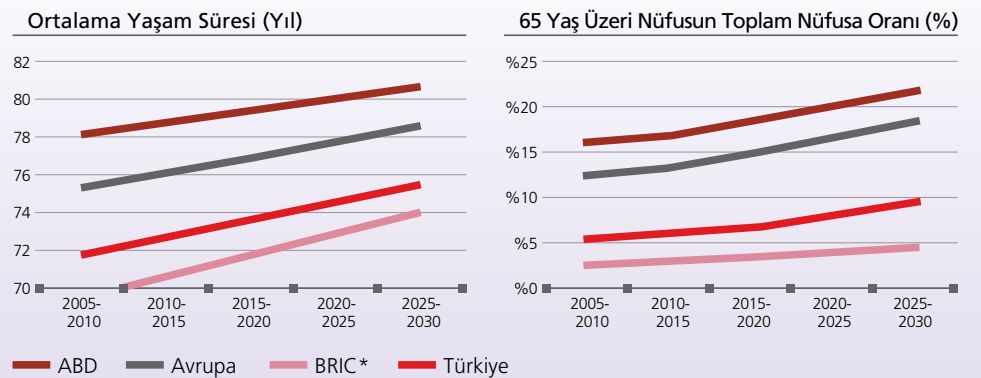
Dünyada yaşlanan nüfus, uzayan insan ömrü, sosyoekonomik ve ekolojik değişimler önümüzdeki dönemde sağlık hizmetlerine olan ihtiyacı artıracaktır.

Dünya nüfusu her geçen gün artmakta, refah düzeyinin yükselmesine paralel olarak dünya nüfusunun ortalama yaşam süresi uzamakta ve nüfus yaşlanmaktadır (Bkz. Şekil 1). Artan dünya nüfusu ve toplam içerisindeki yaşlı nüfus oranı ile birlikte sağlık hizmetlerine olan talep artmakta ve yeni ihtiyaçlar ortaya çıkmaktadır.¹

2005'te 6,5 milyar olan dünya nüfusunun **2020'de 7,6 milyara** çıkması, **65 yaş ve üzeri insanların sayısının ise 242 milyon** artarak toplam nüfus içerisindeki payının %9,4'e çıkması beklenmektedir. Yapılan araştırmalar yaşlı insanların genç insanlara göre daha çok ilaç kullandığını göstermektedir.¹ 75 yaş üstü insanların **%80'i en az 1 reçeteli, %36'sı en az 4 reçeteli** ilaç kullanmaktadır. Bu doğrultuda artan hastalık çeşitleri ve oranları karşısında reçeteli ilaç satışı 2002 yılından itibaren 2010 yılına kadar sürekli artmıştır. 2016 yılında toplam reçeteli ilaç satışlarının 853 milyar \$'a ulaşacağı tahmin edilmektedir.¹

Dünyada yaşlanan nüfus, uzayan insan ömrü, sosyoekonomik ve ekolojik değişimler önümüzdeki dönemde sağlık hizmetlerine olan ihtiyacı artıracaktır.

Şekil 1 - Ortalama Yaşam Süresi ve 65 Yaş Üzeri Nüfusun Toplam Nüfusa Oranı



* BRIC: Brezilya, Rusya, Hindistan ve Çin

Kaynak: Dünya Sağlık Örgütü, OECD, Earthtrend

1. PwC Pharma 2020 – The Vision

Nüfus artışı ve yaşam süresinin uzamasına ek olarak değişen beslenme alışkanlıkları ve daha hareketsiz yaşam tarzının etkisiyle insanların kronik hastalıklara maruz kalma süresinde artış öngörülmektedir. Kronik hastalıklardan kaynaklanan ölümlerde önümüzdeki 10 yılda %17 artış beklenmektedir. IMS Prognosis Mayıs 2011 çalışmasına göre, 2011-2015 döneminde önde gelen tedavi gruplarında beklenen gelişmeler ve beklentiler aşağıdaki şekilde özetlenebilir (Bkz. Ek A):²

Değişen beslenme alışkanlıkları, daha hareketsiz yaşam tarzı ve uzayan insan ömrü kronik hastalıklarda artış getirmektedir.

- ABD'deki kanser hastalarında 5 yıl hayatta kalma oranı 1980'lerde %53 iken, günümüzde %66'ya çıkmıştır.³ Onkoloji tedavi grubu, en çok satış yapılan tedavi grubu olup, 2015 yılında 75-80 milyar \$'a ulaşacağı ve 2011-2015 döneminde yıllık ortalama %5-8 büyüyeceği öngörülmüştür.
- Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre 2011 itibarıyla dünyada 346 milyon diyabet hastası bulunmaktadır. Bu hastaların %80'i gelişmekte olan ülkelerde bulunmaktadır. 1995 yılında Hindistan, Orta Doğu ve Güneydoğu Asya'da 84 milyon diyabet hastası varken, bu sayının 2025 yılında 228 milyona ulaşacağı öngörülmüştür.² 2004 yılında gelişmekte olan ülkelerde 639 milyon insanda hipertansiyon görülmekteyken, 2025'te bu sayının 1 milyara çıkması beklenmektedir. Aynı şekilde 2011'de 366 milyon olan diyabet hastalarının sayısının 2030'da 552 milyona ulaşması beklenmektedir. IMS Prognosis Mayıs 2011'e göre anti diyabetik ilaçların satış değeri, yıllık ortalama %4-7 artış ile 2015 yılında 43-48 milyar \$ seviyelerine çıkacak ve en çok satılan 2. tedavi grubu olacaktır.
- Önümüzdeki 20 yıl içerisinde yer kürenin 0,2 °C daha ısınması ve buna bağlı sera gazı salınımı ile astım, bronşit gibi solunum hastalıklarının artması beklenmektedir. IMS Prognosis Mayıs 2011 çalışmasına göre, bu alandaki ilaç satışlarının yıllık ortalama %2-5 artış ile 2015 yılında 41-46 milyar \$ seviyelerine ulaşacağı öngörülmüştür. Buna göre, solunum ilaçları 2015 yılında en çok tüketilen 3. tedavi grubu olacaktır.

İlaç sektörü kronik hastalıklardaki artış ve bunların insan sağlığına olan kritik etkisi nedeniyle araştırma faaliyetlerini **yenilikçi ilaçların geliştirilmesine** yoğunlaştırmıştır.

2.1.2. Yeni ilaç ve tedavilerin insan hayatındaki yeri

AB Sağlık Yüksek Komitesi tarafından yapılan tanıma göre yeni ilaç ve tedaviler "henüz tedavisi olmayan bir hastalığın tedavisi için tamamen yeni bir ilacın geliştirilmesini veya farklı bir kullanım programı gibi hastalara yönelik yararları iyileştirmek üzere bilinen farmasötik formülasyonların değiştirilmesi"ni içermektedir.⁴

2. Evaluate Pharma - World Preview 2016

3. PwC Pharma 2020 - The Vision

4. AİFD – İlaç Endüstrisinin Küresel Sağlığa Katkıda Bulunurken Odaklandığı Başlıca Alanlar ve Gerçekleştirdiği Eylemler

Sağlık hizmetlerine yönelik ihtiyacın ve kronik hastalıkların artışı ile birlikte ilaç sektöründe inovasyon ve yenilikçi ilaç ile tedaviler önem kazanacaktır.

Araştırmacı ilaç firmalarının, günümüze kadar geliştirdiği yeni ilaç ve tedavi yöntemleri ile birçok kronik hastalığın etkileri kontrol altına alınmıştır. Ayrıca geçmiş yıllara göre sağlık standartlarının da yükseldiği gözlemlenmiştir:⁵

- 1960'dan bugüne en gelişmiş ülkelerde kalp krizi sonucu ölümler %50 azalmıştır. ABD'de 1997 yılına göre kalp krizinden kaynaklanan ölüm sayısı 2007 yılında %28 azalmıştır.
- 1980'den bugüne, yeni ilaç ve tedavilerin sayesinde ABD'de kanser hastalarının yaşam süresi %83 oranında ve yaklaşık 3 sene uzamıştır. Çocuk kanser hastalarında ise teşhisten sonra 5 yıl yaşama süresi, 1975 yılına göre %80 artmıştır.
- 1995'ten bugüne, ABD'de virüs tedavisi ile HIV/AIDS hastalığından ölüm oranı %75'ten büyük bir oranda azalmıştır.
- 1900 - 2000 yılları arasında ABD'de ortalama yaşam süresi %66 artarak 78'e ulaşmıştır ve bu artışta yeni ilaç ve tedavilerin payının %40 olduğu görülmüştür.
- 1982-2005 yılları arasında ABD'de yaşayan yaşlılarda kronik hastalıklar neticesinde engeli duruma gelme sıklığı en az %25 azalmıştır.

2.2. Küresel Eğilimler

Önümüzdeki dönemde ilaç sektörüne yapılacak küresel düzeyde yatırımları nicelik ve nitelik yönünden etkileyecek temel eğilimler bulunmaktadır. Bu eğilimlerden bazıları şirketlerin iş modellerini ve ürettikleri ürünlerin özelliklerini değiştirirken, bazı eğilimler de toplumun tüketim alışkanlıklarının değişmekte olduğunu işaret etmektedir.

2.2.1. Ar-Ge ve inovasyon yatırımlarının artması

Değişen ve artan sağlık ihtiyaçlarına paralel olarak ilaç sektörü yenilikçi ilaç ve tedavi yöntemleri geliştirme çalışmalarını sürdürecektir. Bu nedenle ilaç firmalarının Ar-Ge harcamaları da sürekli olarak artmaktadır.

Artan nüfusun sağlık ihtiyacını karşılamak için ilaç firmalarının Ar-Ge yatırımları devam edecek ancak verimlilik baskısından dolayı Ar-Ge çalışma modelleri değişecektir.

Küresel ilaç sektörünün toplam Ar-Ge harcaması 2002 - 2011 yılları arasında, kriz dönemleri dışında artan bir seyir göstermiş, 127 milyar \$'a ulaşmıştır. 2010 - 2016 yılları arasında ise küresel Ar-Ge harcamalarının yıllık ortalama %2,1 artarak 2016 yılında 147 milyar \$'a ulaşması beklenmektedir.

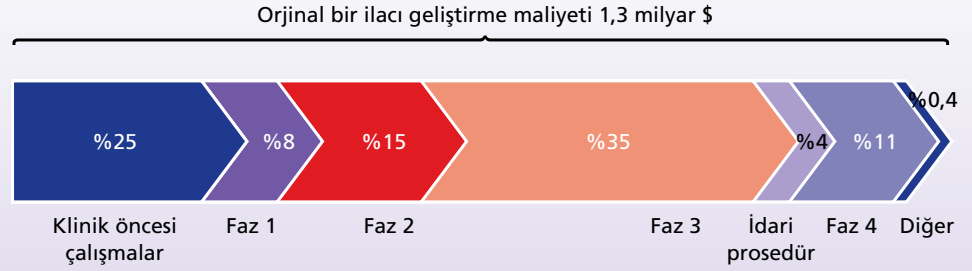
Dünyada 2011 yılında 127 milyar \$'ı bulan ilaç Ar-Ge harcamasına karşın, Türkiye 60 milyon \$'lık harcama tutarı ile toplam içerisinde %0,05'lik bir paya sahiptir.

2.2.2. Değişen Ar-Ge iş modelleri

İlaç sektöründe Ar-Ge diğer sektörlerle kıyaslandığında farklı özelliklere sahiptir. Temel araştırma ve klinik araştırma olarak ikiye ayrılması ve klinik araştırma sürecinin insan katılımlı olması, ilaç sektörü Ar-Ge'sini diğer sektörlerden ayıran başlıca özelliktir. 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 süreçtir (Bkz. Şekil 2, Ek B).

5. PhRMA – Pharmaceutical Industry Profile, 2011

Şekil 2- Avrupa Genelinde İlaç Firmalarının Ar-Ge Bütçe Dağılımı



Kaynak: EFPIA Endüstri Göstergeleri, 2011

Bir orijinal ilacın ortalama geliştirilme süreci Şekil 2’de gösterildiği gibi klinik öncesi fazdan başlamaktadır. 5.000 ile 10.000 arasında bileşiğin test edildiği klinik öncesi faz yaklaşık 3-6 yıl sürmekte ve 330 milyon \$’a mal olmaktadır. Bu süreçte üzerinde testler yapılan yaklaşık 250 bileşik, klinik araştırmalar safhasına geçmektedir. Faz 1 çalışmalarında 20-100 sağlıklı gönüllüde ilacın güvenilirlik ve toksisite açısından uygun dozu araştırılır. Faz 2 çalışmalarında Faz 1’den geçen doz ayarının etkinliği 100-500 gönüllü hasta üzerinde test edilir. Faz 3 çalışmaları çok merkezli, çokuluslu olmak üzere 1000-1500 gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilir. Burada ilacın etkinliğinin kanıtlanması ve yan etki takibi amaçlanır.

Bu fazlar toplamda 6-7 yıl sürmekte ve 770 milyon \$’a mal olmaktadır. Faz 4 çalışmaları ruhsat almış ilaçlar için uzun süreli güvenilirlik için izleme çalışmalarıdır, 0,5-2 yıl sürmekte ve ortalama 220 milyon \$’a mal olmaktadır. Bir molekülün keşfi için geçen tüm bu araştırma maliyeti toplamda ortalama 1,3 milyar \$’a ulaşmaktadır.

Ar-Ge çalışmaları büyük şirketlerin küçük araştırma şirketlerinden hizmet alımına doğru değişecektir. Böylelikle, büyük şirketler Ar-Ge maliyetlerini ve risklerini araştırmacı firmalar ile paylaşacaklardır.

İlaç firmalarının verimliliği ve karlılığı baskı altına alındıkça, yüksek maliyetli Ar-Ge çalışmaları için yeni iş modelleri geliştirilmeye başlanmıştır:⁶

- İlaç firmalarının temel araştırmalarda dış kaynaklardan yararlanması yeni bir iş modeli olarak öne çıkmaktadır. Şirketler kendi iç kaynakları ile araştırma yapmak yerine küçük ve orta ölçekli araştırma şirketlerinden hizmet alarak dış kaynaklardan yararlanmaktadır. Temel araştırmada, ilaç firmaları dış kaynakların olgunlaştırılmış Ar-Ge projelerini ticarileştirerek maliyet tasarrufu sağlayacak ve ürün riskini dış kaynak ile paylaşacaklardır. Küçük ve orta ölçekli girişimci araştırma firmaları ve üniversiteler ilaç firmalarının temel araştırmada önemli birer iş ortağı haline gelecek, ilaç firmaları daha çok Ar-Ge projelerinin takibi ve koordinasyonunu üstleneceklerdir.
- İlaç şirketlerinin temel faaliyetleri dışındaki aktiviteleri için daha düşük maliyetli coğrafyalarda Ar-Ge çalışmaları yürütecekleri ve bu yolla, Ar-Ge harcamalarında %5 ile %10 arasında bir tasarruf sağlayacakları öngörülmektedir.

6. McKinsey – The Road to Positive R&D Returns - 2010

2.2.3. Tıp ile teknolojinin ilişkisi

Teknolojinin ilerlemesi ile Ar-Ge süreçleri desteklenecek ve yeni teknolojiler yeni ilaç ve tedavilerin geliştirilmesinde rol oynayacaktır.

- Klinik araştırma süreçleri bilgisayar destekli sanal metabolizma uygulamaları ile gelişecek, kısalcak ve klinik deneme oranı giderek azalacaktır. Önümüzdeki 12 yıl içinde klinik araştırma sürecinin bazı kısımları büyük ölçüde sanal ortamda yürütülecektir.⁷
- Bilgisayarlı ilaç tasarımı uygulamaları yaygınlaşacaktır.
- Genom uygulamalarının kullanılabilirliği arttıkça kişiselleştirilmiş ilaç uygulamaları hayata geçirilecektir.

2.2.4. Ar-Ge ve üretimde biyoteknolojik ürünler

Son 4 yıl içerisinde, küresel bir kriz gerçekleşmiş olmasına rağmen, Avrupa, ABD ve Kanada'da bulunan biyoteknoloji firmalarının değeri 25 milyar \$'a ulaşmıştır.⁸ Biyoteknoloji firmalarının, büyük ilaç firmalarından çok daha hızlı inovasyon yapabildiği gözlemlenmektedir.

- Dünya ilaç sektöründe son 20 yılda en çok gelişim gösteren alanlardan biri biyoteknoloji olmuştur. 500 milyon \$'ın üzerinde ciroya sahip biyoteknoloji firması sayısı 1989 yılında 3 iken; bu sayı 2010'a gelindiğinde 18'e ulaşmıştır.⁹
- Biyoteknoloji firmaları için iş planının en önemli kısmı yeni ilaç geliştirme maliyetlerinin finansmanı için gerekli kaynaklara ulaşmaktır. ABD'de biyoteknoloji firmalarına ayrılan finansman yıldan yıla artmaktadır. Biyoteknoloji firmalarının kaynak yaratma oranı 2005 yılında %68,7, 2009 yılında %78,5 ve 2010 yılında %82,6'dır.⁸

2015'te toplam 80 milyar \$'lık satış değerine sahip biyoteknolojik ilaçların patent süresinin sonlanması beklenmektedir. Bu doğrultuda Hindistan ve Kore gibi ülkelerde biyobenzer ilaç sektörünün gelişim göstermesi beklenmektedir.

2.2.5. Ürün portföylerinin yüksek teknoloji ve yenilikçi ürünlere doğru kayması

Şirketlerin ilaç portföyleri yüksek teknoloji ve yenilikçi ürünlere doğru kaymaya devam edecektir. Önleyici ve koruyucu tedavi trendinin devam etmesiyle reçetesiz satılan ilaçların kullanımı daha da artacaktır.

- İlaç firmaları biyoteknoloji, onkoloji gibi ileri teknoloji gerektiren alanlarda uzmanlaşmaya gidecektir.
- Biyoteknolojinin gelişmesi ile kişiselleştirilmiş ilaç kullanımı artacaktır.

2.2.6. Gelişmekte olan ekonomilerin çekiciliğinin artması

Önümüzdeki dönemde gelişmekte olan ekonomilerin (Türkiye ve BRIC) çekiciliği artacaktır. Birçok sektörde olduğu gibi ilaç sektöründe de gelişmekte olan ekonomiler olarak adlandırılan Çin, Brezilya, Rusya, Hindistan ve Türkiye gerek sektörün büyüklüğü ve büyüme hızı, gerekse de sahip oldukları potansiyel ile küresel ilaç şirketlerinin dikkatini daha çok çekeceklerdir (Bkz. Tablo 1).

Ar-Ge ve üretimde biyoteknolojik ürünler ön plana çıkmakta, biyobenzer ürünlerin pazarda daha çok yer alması öngörülmektedir.

Şirketlerin ilaç portföyleri yüksek teknoloji ve yenilikçi ürünlere doğru değişmeye devam edecektir.

7. Bain – The Indian Opportunity in Pharmaceutical R&D and Manufacturing – 2008

8. E&Y – Beyond Borders – Global Biotechnology Report - 2011

9. McKinsey – Awake Big Pharma 2010

Önümüzdeki dönemde gelişmekte olan ekonomilerin (Türkiye ve BRIC ülkeleri) çekiciliği artacaktır.

Tablo 1- 2010-2015 İlaç Sektörü Büyüme Beklentileri

2010 - 2015 Büyüme Beklentileri	
ABD	%0 - 3
AB5*	%2 - 3
Çin	%19 - 22
BRIT**	%11 - 14***
Küresel ortalama	%3 - 6

* AB5: Almanya, Fransa, İtalya, İspanya, İngiltere

** BRIT: Brezilya, Rusya, Hindistan ve Türkiye

*** IMS "Changing Fundamentals: New Era For Pharma Perspectives to 2016 and beyond", 2012 raporunda Türkiye'nin 2011-2016 arasında yıllık ortalama bileşik büyüme oranı %2,8'e indirilmiştir.

Kaynak: PwC Analizi, IMS

İlaç firmaları, maliyet avantajı ve yüksek büyüme beklentileri nedeniyle gelişmekte olan ekonomilerdeki varlıklarını güçlendirmekte, üretim ve Ar-Ge gibi operasyonlarını gelişmekte olan ekonomilere kaydırmaktadırlar. Üretim yatırımları ele alındığında 2008-2011 yılları arasında Batı Avrupa'da Belçika, Almanya ve İrlanda'ya toplam 1,8 milyar \$ yatırım yapılmışken, Asya'da Hindistan, Singapur ve Çin'e yapılan yatırımlar yaklaşık 5 milyar \$ olmuştur¹⁰ (Bkz. Ek C).

2.2.7. İlaç sektöründe birleşme ve satın almalar

İlaç sektörü oyuncuları arasında özellikle gelişmekte olan ekonomilere yönelik birleşme ve satın almalar devam edecektir. 2009 yılında dünya genelinde toplam değeri 161,2 milyar \$ olan 563 birleşme veya satın alma anlaşması yapılmıştır. Küresel krizin etkileri ilaç sektöründe de görülmüş ve birleşme ve satın almalar 2010 yılında değer bazında %68 düşerek, toplam 51,5 milyar \$'lık 548 adet anlaşma gerçekleşmiştir. Bunlardan bazıları:

- Actavis'in Watson's tarafından 5,6 milyar \$'a satın alınması
- 2009'da Wyeth'in Pfizer tarafından 67,9 milyar \$'a satın alınması
- 2009'da Merck (MSD) ve Schering Plough'un 41,1 milyar \$'lık birleşmesi
- 2010 yılında, OSI biyoteknoloji firmasının Ruby (Astellas kuruluşu) tarafından 4,3 milyar \$'a satın alınması
- 2010'da, Ratiopharm'ın Teva Pharma tarafından 4,9 milyar \$'a satın alınması

İlaç Ar-Ge'sinin çok maliyetli hale gelmesi ve ürün portföylerinin tamamlayıcı olması birleşmeleri tetiklemiştir. Bunun yanında küresel ilaç sektörü oyuncuları, gelişmekte olan pazarlara giriş için yerel üretici ilaç firmalarını satın almışlardır. Bu amaçla yapılan birleşme ve satın almalar 2008 – 2010 yılları arasındaki birleşme ve satın alma anlaşmalarının yaklaşık %50'sini oluşturmaktadır.¹¹

1989-2010 yılları arasında patent süresi dolan ilaçların etkisiyle jenerik firmaları, %15,9 büyüme ile pazarın en hızlı büyüyen oyuncuları olmuştur. Bu büyüme jenerik firmalarını birleşme ve satın almalarda önemli bir taraf haline getirmiştir.

10. BMI Ülke Raporları

11. IMAP – Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report - 2011

İlaç sektörü oyuncuları arasında gelişmekte olan pazarlara giriş, kârlılığı ve Ar-Ge yetkinliğini artırmak için birleşme ve satın almalar devam edecektir.

1989-2010 yılları arasında jenerik firmalarının ardından en çok büyümeyi %9,2 ile biyoteknoloji firmaları gerçekleştirmiştir. Biyoteknoloji ilaçlarının kullanımının artacak olması ile önümüzdeki dönemde biyoteknoloji firmalarıyla birleşme ve satın alma işlemlerinin artması beklenmektedir.

Gelişmekte olan bir ekonomi olan ülkemizde bu küresel birleşme ve satın alma trendinden etkilenmekte ve birçok ilaç şirketinin yatırım ve büyüme hedeflediği bir pazar haline gelmektedir. Tablo 2’de 1999-2012 yılları arasında Türkiye’de yapılan satın almalar görülmektedir:

Tablo 2 - 1999 - 2012 Yılları Arasında Türkiye’de Gerçekleşen Satın Almalar

Şirket	Satın Alan	Tarih
Mustafa Nevzat İlaç	Amgen	2012
Cenovapharma	Polpharma SA	2011
Dr. F. Frik İlaç A.Ş.	Recordati	2011
Cinay Kimya	Santa Farma	2011
Diasis Diagnostic Systems	ERBA Diagnostics Mannheim	2011
Avimedica Veteriner Ürünleri	Lohmann Animal Health	2010
Yeni İlaç	Recordati	2008
EBV Limited	Liba Laboratuvarlar	2008
Eczacıbaşı İlaç	Zentiva	2007
Med İlaçlar	TEVA	2007
Deva Grup	Eastpharma	2006
Münir Şahin İlaç Sanayi	Partners in Life Science	2006
Biofarma	Partners in Life Science-Citigroup Venture Cap.	2006
Fako İlaç	Actavis	2003
İlsan-Hexal	Sandoz	1999

Kaynak: PwC

Sağlık ve ilaç harcamaları devletler tarafından akılcı ilaç kullanımı, reçete düzenlemeleri ve halkı bilinçlendirme gibi çalışmalarla kontrol altına alınmaya devam edecektir.

2.2.8. Sağlık ve ilaç harcamalarının kontrolü

Tüm dünyada sağlık harcamalarının artması ile ilaç harcamaları kontrol altına alınmaya çalışılmaktadır. Özellikle kronik hastalıkların artması ile ilaç kullanım süreleri uzamakta, buna bağlı olarak geri ödeme yapan kurumların bütçe hassasiyeti artmaktadır. Önümüzdeki dönemde fiyatlandırma yaklaşımının değişmesi ve farmakoekonomik değerlendirmenin öneminin artması beklenmektedir.

Tüm dünyada ilaç harcamalarının kontrolü amacı ile farklı yöntemler ön plana çıkmaktadır:

- Akılcı ilaç kullanımı
- Reçete yazımı ile ilgili düzenlemeler
- Önleyici ve koruyucu tedaviye yönelik bilinçlendirme
- Jenerik ilaç kullanımı teşviki

Kümelenmenin sağladığı avantajlardan yararlanan ilaç sektörü oyuncularını yatırımlarını yoğunlukla kümelerde gerçekleştirmeye devam edecektir, Ar-Ge ve üretim kümeleri artacaktır.

2.2.9. İlaç sektöründe kümelenme eğilimi

Kümelenme, aynı sektör içerisinde birbiriyle rekabet eden, birbirlerine işbirlikleri ve tamamlayıcı ürün ve hizmetlerle bağlı olan oyuncuların coğrafik olarak bir bölgede toplanmasıdır.¹²

Kümelenme, sektörün gelişmesinde ve sektörün ülkeye değer katmasında kaldıraç etkisi göstermektedir. İlaç sektöründe kümelenme eğilimi tüm dünyada giderek artmaktadır.

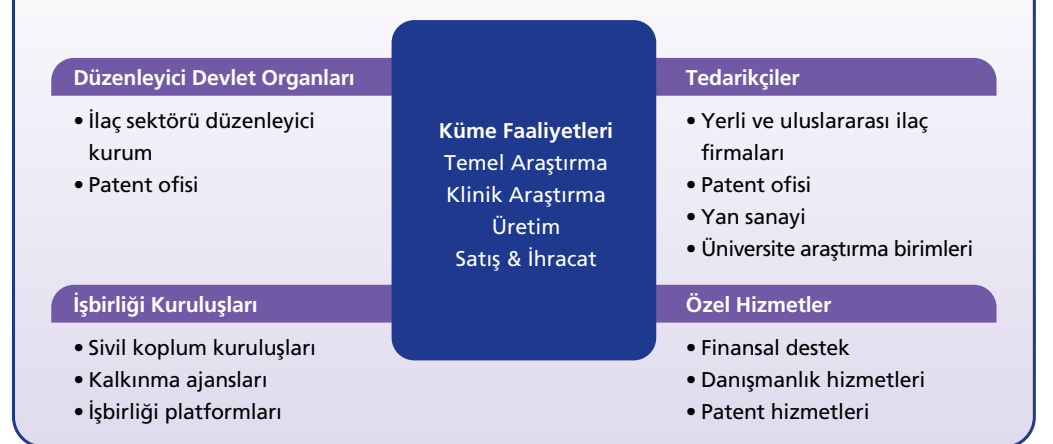
 **Singapur**'da hükümetin biyomedikal sektörünü geliştirme planı kapsamında 2000 yılında biyomedikal kümesini oluşturmak için Araştırma, Yenilik ve Girişim Yüksek Kurulu yönetiminde Biyomedikal Girişimi kurulmuştur. 3 araştırma fonunu yöneten kurul, kamu ve özel sektör tarafından yapılacak araştırmaları 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 \$ yatırım çeken küme, kuruluşundan bugüne 500 milyon \$'lık daha yatırım çekmiştir.

Kümelenme çok paydaşlı ve kapsamlı faaliyetleri içeren bir organizasyondur (Bkz. Şekil 3). Kümede ürün ve hizmet üretimi yapan tedarikçiler, tedarikçilere finansman, danışmanlık gibi değişik hizmetler sağlayacak özel hizmet kuruluşları bulunmaktadır. Bu kuruluşlara ek olarak işbirliği kuruluşları ve düzenleyici kurumlar da kümelerin paydaşları arasındadır. Düzenleyici devlet organları ve işbirliği kurumlarının küme içerisinde fiziksel olarak bulunması gerekmekte, yalnızca küme oluşumu ağı içerisinde bulunması yeterli olmaktadır.

Şekil 3 - Küme Oyuncuları



12. "Regional Biotechnology- Establishing a methodology and performance indicators for assessing bioclusters and bioregions relevant to the Knowledge-based Bio-economy in Europe", PwC, 2011



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 konuşlanan Zhangjiang Yüksek Teknoloji Parkı, AstraZeneca, Roche, Novartis ve GlaxoSmithKline (GSK) gibi küresel ilaç firmalarının 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.

Yaşam bilimleri kümesi son 5 yılda 1 milyar \$ doğrudan yatırım çekmiş, bünyesinde bulunan firmaların yalnızca 2008 yılı cirosu 1,5 milyar\$ olarak gerçekleşmiştir.

Kümelenmenin başlıca faydaları şu şekilde özetlenebilir:

- Kümelenme içerisinde ortak hizmetlerden sağlanacak ve kümelenmeye özgü tanınan teşviklerden doğan maliyet avantajı
- Öncü Ar-Ge çalışmalarının gerçekleştirilebilmesi, ticarileştirilebilmesi ve girişimciliğin desteklenmesi
- Çok çeşitli finansman kaynaklarına, diğer kaynaklara kolay ulaşım ve tedarik zincirine fiziksel yakınlık
- Paydaşlararası ortaklık ve işbirliği imkânı

Tablo 3 - Kümelerin Sahip Olması Gereken Nitelikler

Alan	Nitelik
Bilim	Bilimsel çalışmaların yürütülmesi ve ticarileştirilebilmesi
Finans	Fonlama için gerekli kaynakların / şirketlerin varlığı
Endüstri	Sektörün yatay / dikey faaliyetlerini gerçekleştirebilmesi
Destek ve Teşvikler	Genel küme ortamının vergi ve yatırım için avantajlı teşvikler içermesi, sosyal ve altyapısal olarak olumlu ve destekleyici olması

Kaynak: "Regional Biotechnology- Establishing a methodology and performance indicators for assessing bioclusters and bioregions relevant to the Knowledge-based Bio-economy in Europe", PwC, 2011

Dünyada gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin çoğunda yaşam bilimleri alanında birden çok kümelenme organizasyonuna rastlanmaktadır. Yaşam bilimleri olarak multidisipliner kümeler bulunduğu gibi, biyoteknoloji alanında uzmanlaşmaya giden kümeler de bulunmaktadır. Dünyadaki başlıca yaşam bilimleri kümeleri için (Bkz. Ek D.)



ABD Massachusetts yaşam bilimleri kümelenmesi dünyada önde gelen kümelerden biridir. Bu kümenin başarı formülü sanayinin, çeşitli finansman kaynaklarının, üniversitenin, kalifiye insan gücünün ve destekleyici düzenlemelerin bir araya getirilmesidir. Bugün Massachusetts yaşam bilimleri kümesinin içerisinde:

- Sanayi: 240 ilaç firması,
- Finansman: 30 girişim sermayesi fonu, tüm ABD girişim sermayesinin %24'ü,
- Üniversite ve insan gücü: 6000'e yakın araştırma merkezi, 8 hastane ve 5 dünya çapında üniversite, 85.000'den fazla ileri teknoloji araştırmacı, 340.000'den fazla sağlık sektörü işgücü,
- Destekleyici düzenleyiciler: Massachusetts biyoteknoloji konseyi, Massachusetts yaşambilimleri girişimi gibi destekleyici kurumlar yer almaktadır.

2.3. Küresel İlaç Sektörünün Durumu

Küresel ilaç sektörü talebe paralel büyürken, ülkelerin ilaç sektörleri değer zincirindeki yetkinlikleri bakımından birbirlerine göre farklılık göstermektedir. Ar-Ge'ye önem veren ülkeler olduğu gibi, ihracatta veya klinik araştırmada öne çıkan ülkeler vardır. Genel olarak AB₅ olarak adlandırılan, Almanya, Fransa, Birleşik Krallık, İspanya ve İtalya sektörde güçlü göstergelere sahiptir. AB₅ ile birlikte ABD ve Japonya ön plana çıkmaktadır. Son dönemde yakaladıkları büyüme ile gelişmiş ülkelerle rekabet eden gelişmekte olan ülkeler olarak adlandırılan Çin, Hindistan, Rusya, Brezilya ve Türkiye'nin önümüzdeki dönemde daha iddialı hale gelmeleri beklenmektedir.

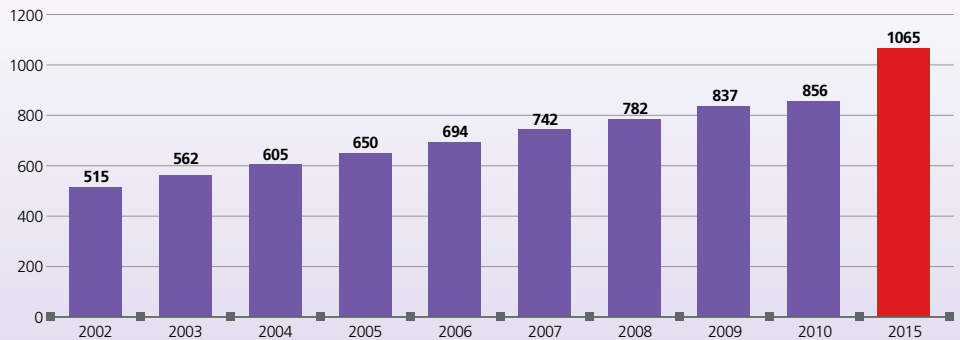
Küresel sektörü anlamak ve Türkiye'nin konumunu daha iyi irdelemek için, ülkeler ile ilgili göstergelerde AB₅ ülkeleri, BRIC* ülkeleri ve bu ülkelere ek olarak kıyaslama çalışması yapılmış iyi uygulama örneklerine sahip Singapur, İrlanda ve Güney Kore ele alınmıştır.

2.3.1. Küresel ilaç sektörü büyüklüğü ve büyümesi

Dünya nüfusunun artışı, yaşlanma ve diğer faktörlerin ışığında dünya ilaç sektörü büyümeye devam edecektir. 2002 -2010 yılları arasında yıllık ortalama %6,6 büyüyerek 515 milyar \$'dan 856 milyar \$'a ulaşan küresel ilaç sektörünün, önümüzdeki dönemde de yıllık ortalama %4,5 büyüyerek 2015'te 1 trilyon \$'a ulaşması beklenmektedir (Bkz. Şekil 4).

2002-2010 yıllarına oranla daha yavaş büyüyecek olan ilaç sektörünün 2015 yılında 1 trilyon \$ pazar büyüklüğüne ulaşması beklenmektedir.

Şekil 4 - Küresel İlaç Sektörü Büyüklüğü, 2002 - 2015

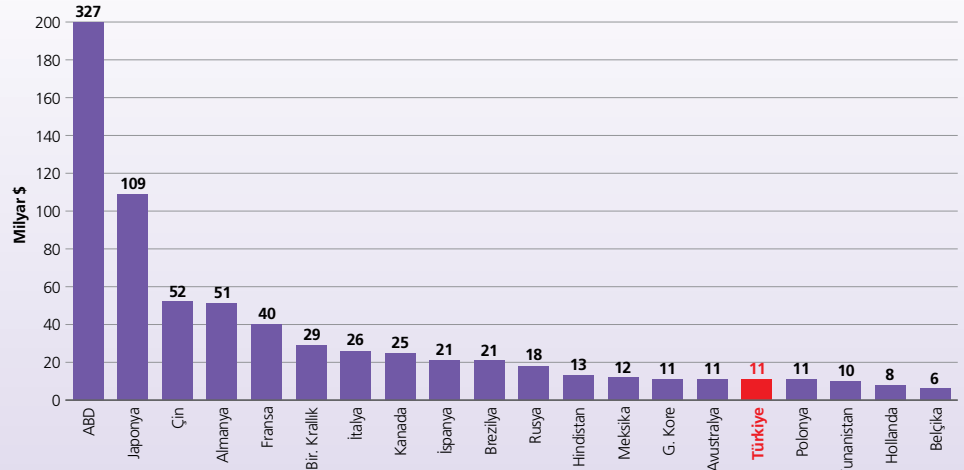


Kaynak: IMS

* BRIC: Brezilya, Rusya, Hindistan ve Çin

2010 yılında 856 milyar \$ büyüklüğündeki küresel ilaç sektörünün %38'ini oluşturan Amerika Birleşik Devletleri'nin (Bkz. Şekil 5) büyük bir farkla lider olduğu görülmektedir. İkinci sırada ise yaklaşık %13'lük sektör payı ile Japonya vardır.

Şekil 5 - İlaç Sektörü Büyüklüğüne Göre İlk 20 Ülke, 2010



Kaynak: IMS

Önümüzdeki dönemde küresel ilaç sektörünün %3-6 ve gelişmekte olan ülkelerin dünya ortalaması üzerinde büyüyeceği öngörülmektedir.

Önümüzdeki dönemde ilaç sektörünün odağı gelişmiş ekonomilerden gelişmekte olan ekonomilere kayacaktır. Küresel pazarın yaklaşık %70'ini oluşturan ABD, Kanada, Birleşik Krallık, Batı Avrupa ve Japonya küresel büyümeye %16 katkıda bulunacak; küresel sektörün yalnızca %11'ini oluşturan gelişmekte olan ülkeler ise (Brezilya, Hindistan, Türkiye, Meksika, Rusya, Güney Kore ve Çin) küresel pazarın büyümesine %50 civarında katkıda bulunacaktır.¹³ Küresel büyümenin ortalama %3-6 arasında olması beklenirken, gelişmekte olan ülkelerin ortalamanın üzerinde büyümesi onların çekiciliklerini artıracaktır (Bkz. Tablo 4).

Tablo 4 - 2010 - 2015 Yıllık Ortalama Büyüme Oranları Tahmini

Dünya ortalama büyüme tahmini %3-6

ABD	%0 - 3	İngiltere	-%1 - 2
Japonya	%2 - 5	Çin	%19 - 22
Almanya	%1 - 4	Brezilya	%10 - 13
Fransa	%0 - 3	Rusya	%11 - 14
İtalya	%1 - 4	Hindistan	%14 - 17
İspanya	%1 - 4	Türkiye	%7 - 10*

* IMS "Changing Fundamentals: New Era For Pharma Perspectives to 2016 and beyond", 2012 raporunda Türkiye'nin 2011-2016 arasında yıllık ortalama bileşik büyüme oranı %2,8'e indirilmiştir.

Kaynak: IMS

13. "The Pharmerging Future", IMS Health, June 2009

Türkiye’de sağlık harcamaları gelişmiş ülkelere oranla düşüktür.

Bugün dünyanın 16. büyük ve Avrupa’nın 7. büyük ilaç sektörü konumunda olan Türkiye (Bkz. Şekil 5), sergilediği istikrarlı ekonomisi ile ilaç sektöründe önemli bir oyuncu olacağını göstermektedir (Bkz. Tablo 4). Bu durum, ilaç şirketlerinin yatırımlarını ülkemize çekmek için önemli bir fırsat yaratmakta, hızlı büyüyen diğer ekonomiler ise ihracatımız için önemli bir potansiyel oluşturmaktadır.

2.3.2. Sağlık ve ilaç harcamaları

Türkiye’de kişi başına düşen sağlık harcaması (633 \$) gelişmiş ülkelere kıyasla düşüken, sağlık harcamalarında devletin %76’lık pay sahibi olması Türkiye’nin sağlık alanında sosyal bir devlet yapısına sahip olduğunu göstermektedir (Bkz. Tablo 5).

Tablo 5 - Ülkelerin Sağlık ve İlaç Harcamaları, 2010

Ülkeler	Kişi başına düşen ilaç harcaması 2010 (ABD \$)	Kişi başına düşen GSYİH 2010 (ABD \$)	Kişi başına düşen sağlık harcaması 2010 (ABD \$)	Sağlık harcamalarında devlet harcamalarının payı 2010 (%)
ABD	1.054	47.184	7.557	%48
Japonya	858	43.137	3.550	%80
Fransa	634	39.460	4.836	%80
Almanya	623	40.509	4.387	%77
İngiltere	469	36.100	3.633	%78
İspanya	463	30.542	2.970	%71
Güney Kore	234	20.757	1.387	%56
Türkiye*	154	9.732	659	%76
Singapur	122	43.867	1.417	%37
Brezilya	108	10.710	918	%46
Çin	39	4.393	186	%48
Hindistan	11	1.477	48	%30

* BMI Q1 2012

Kaynak: BMI Q4 2011

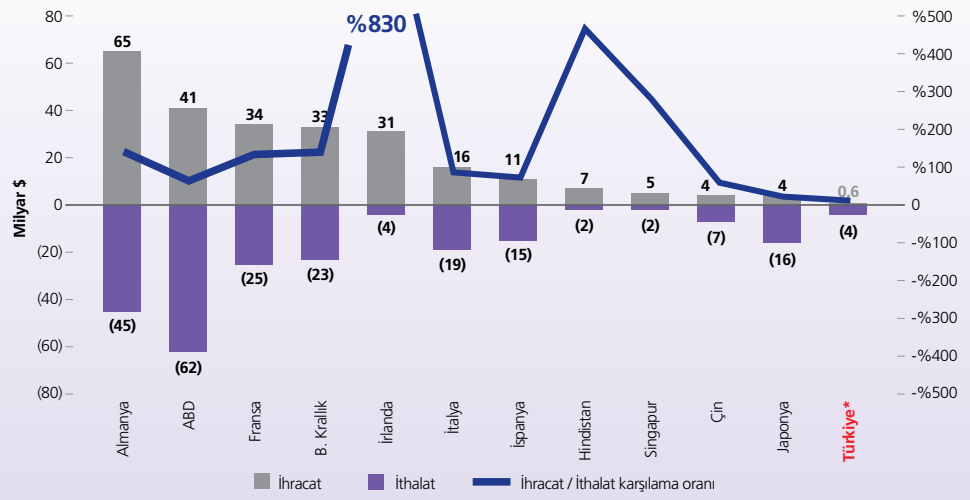
Türkiye’de genel refah düzeyinin artışı, sağlık sigortası uygulamasının yaygınlaşması, ortalama yaşam süresinin artışına paralel olarak yaşlı nüfusun artışı, önümüzdeki dönemde Türkiye’de kişi başına düşen sağlık harcamalarını artıracaktır. Harcamalardaki bu artış göz önüne alınarak kamu ilaç bütçesinin paralel şekilde geliştirilmesi sürdürülebilir bir ilaç sektörü için önemlidir. Bugün %1,11 seviyesinde olan kamu ilaç harcamalarına ayrılan payın milli gelire oranının %1,35 seviyesine ulaşacak şekilde planlanması değerlendirilmelidir.

Türkiye’de ihracatın ithalatı karşılama oranı gelişmiş ülkelere oranla daha düşüktür.

2.3.3. İthalat ve ihracat

Gelişmiş ülkelerin birçoğunun güçlü ilaç ihracatçıları olduğu gözlenirken, ihracatın ithalatı karşılama oranı açısından en yüksek performansı İrlanda göstermiştir. Büyük ilaç pazarlarında ilaç sektörü ihracatı çoğunlukla ithalatı karşılar seviyede iken; ilaç sektörü büyüklüğüne göre 16. sırada olan Türkiye 2010 yılında ilaç sektöründe 3,85 milyar \$ ve 2011 yılında 4,13 milyar \$’lık dış ticaret açığı vermiştir.

Şekil 6 - İlaç İthalat ve İhracatına Göre Ülkeler, 2010



* TÜİK tarafından yayınlanan "Eczacılık Dış Ticaret Verileri" kullanılmıştır.
Kaynak: UN Comtrade, TÜİK

Net ihracatçı ülke konumuna geçmek için ülkenin tüm ithalatını yerel üretim ile ikame etmek günümüzün rekabet ortamına uygun değildir. Diğer ülke örneklerinde görüldüğü gibi (Bkz. Şekil 6), halkın yeni ilaç ve tedavilere erişimi ve üretimde ihtiyaç duyulan hammaddelerin tedarik edilebilmesi için belli oranda ithalat gerekmektedir. Net ihracatçı olmak, ülkenin üretim kapasitesini, gerekli ithalat hacminin üzerine çıkaracak şekilde geliştirmek yoluyla mümkündür.

 **İrlanda**, ilaç ve biyoteknoloji sektörlerini stratejik açıdan önceliklendirerek, pazara erişim ve teşvikler konusunda rekabetçi düzenlemelerle üretim ve destek hizmetleri yatırımlarını ülkesine çekmiştir.

Bugün:

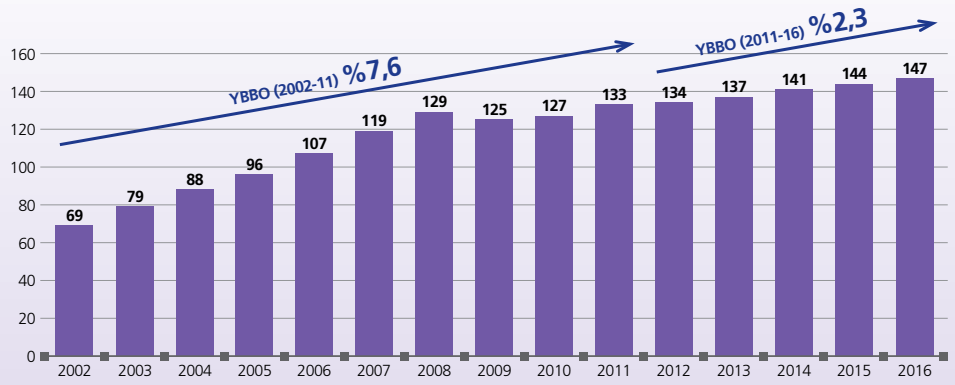
- Dünyanın en çok satan 12 ilacının 5'i İrlanda'da üretilmektedir.
- Avrupa'daki her 5 ilaç sektörü istihdamının 2'si İrlanda'da gerçekleşmektedir.
- GSYİH'nin %11'ini ilaç sektörü oluşturmakta ve toplam ihracatın %50'den fazlası ilaç sektörü tarafından yapılmaktadır.
- İrlanda dünyadaki en büyük net ilaç ihracatçısıdır.

Dünyada ilaç Ar-Ge'si artan ihtiyaca paralel diğer sektörlerle göre önemini koruyacak ve önümüzdeki dönemde bu sektöre yapılan Ar-Ge yatırımı artacaktır.

2.3.4. Araştırma ve geliştirme

İlaç sektörü, otomotiv, yazılım ve teknoloji sektörlerini geride bırakarak en çok Ar-Ge yatırımı yapılan sektör olmuştur. Geçtiğimiz 8 yılda Avrupa Birliği ülkelerinde ilaç şirketlerinin yaptıkları Ar-Ge yatırımlarının toplam Ar-Ge yatırımları içerisindeki payı %12'den %18'e, ABD'de ilaç firmalarının Ar-Ge yatırımlarının toplam Ar-Ge yatırımları içerisindeki payı %18'den %24'e çıkmıştır. Aynı dönemde otomotiv sektörü firmalarının Ar-Ge payları Avrupa'da %23'te sabit kalırken, ABD'de %16'dan %8'e düşmüştür.¹⁴

Şekil 7 - Küresel İlaç Sektörü Toplam Ar-Ge Harcaması, 2002-2016



Kaynak: EP Vantage

Buradan anlaşıldığı gibi ilaç sektörü Ar-Ge ve inovasyon açısından önemini devam ettirecektir. Küresel olarak ilaç sektöründe yapılan Ar-Ge harcamalarına bakıldığında (Bkz. Şekil 7), 2002-2011 yılları arasında Ar-Ge harcamalarında yıllık ortalama %7,6 artış yaşanmıştır. 2011-2016 yılları arasında ise yıllık ortalama %2,3 artış beklenmektedir. Dünyada 2010 yılında 127 milyar \$'ı bulan ilaç Ar-Ge harcamasına karşın, Türkiye 60 milyon \$'lık harcama tutarı ile %0,05'lik bir paya sahiptir. Bu önemli bir gelişim potansiyeline işaret etmektedir.

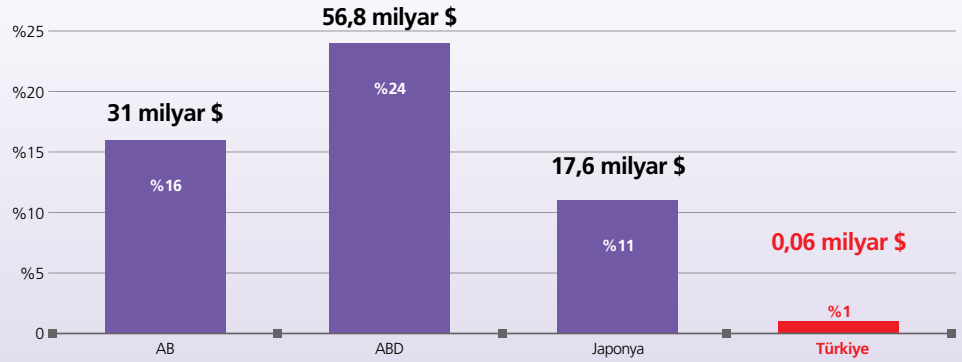
Türkiye ilaç Ar-Ge'sine diğer ülkelere oranla çok düşük miktarda yatırım yapmaktadır.

İlaç sektörü dünya genelinde ülkelerin Ar-Ge harcamaları içerisinde en çok paya sahip sektördür. Şekil 8'de gösterildiği gibi, ilaç Ar-Ge harcamalarının oranı Avrupa Birliği'nde %16, ABD'de %24 ve Japonya'da %11 iken Türkiye'de yalnızca %1'dir. Bu oranlara karşılık gelen Ar-Ge harcamaları Şekil 8'de gösterilmiştir.

İlaç sektörü, firmaların yoğun Ar-Ge ve inovasyona yatırım yaptığı, kalifiye işgücü gerektiren bir sektördür. Dünyada şirket bazında Ar-Ge yatırımlarına bakıldığında en çok Ar-Ge yatırımı yapan ilk 50 firma içerisinde 15 ilaç firması yer almaktadır. İlk 50 firmanın toplam Ar-Ge yatırımı 261,4 milyar \$ iken, ilaç firmalarının Ar-Ge yatırımları 84,2 milyar \$ ile ilk 50 firmanın toplam yatırımının %32,1'ini oluşturmaktadır.¹⁴ (Ar-Ge harcamalarında ilk 50 firma içerisindeki ilaç firmalarının harcamaları için Bkz. Ek E).

14. EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2011

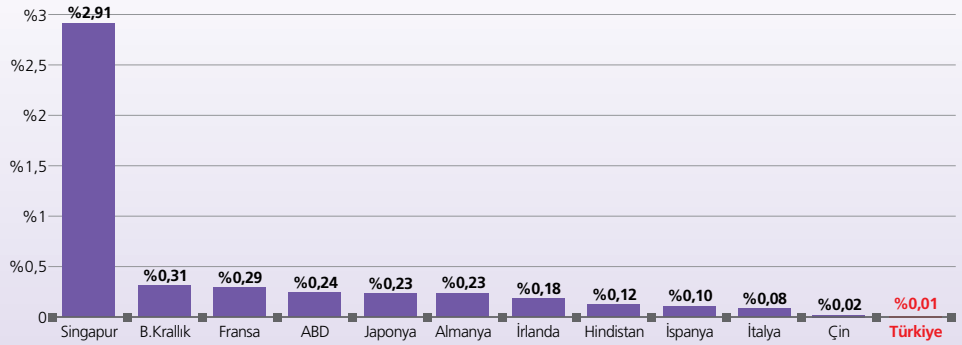
Şekil 8 - İlaç Ar-Ge Harcamalarının Toplam Ar-Ge Harcamaları İçerisindeki Payı, 2011



Kaynak: EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2011, TUIK

İlaç sektörü, Ar-Ge harcamalarının GSYİH oranına bakıldığında, AB₅*, ABD ve Japonya'da bu oranın %0,08 ile %0,31 arasında değiştiği görülmektedir. Türkiye'de ise bu oran %0,01'dir. İlaç sektörünü öncelikli sektör olarak belirlemiş olan Singapur ise, %2,91 ile diğer ülkeler arasından sıyrılmaktadır (Bkz. Şekil 9).

Şekil 9 - İlaç Ar-Ge Harcamasının GSYİH İçerisindeki Payı, 2010



Kaynak: OECD, BMI, EFPIA

Dünyada en çok Ar-Ge yatırımı çekmiş ülkelerin Ar-Ge yetkinliklerinin öncelikle devletler tarafından geliştirildiği ve ardından özel sektör yatırımı çekerek ilerlediği görülmektedir.



Singapur'da ilaç sektörü gelişimi, yoğun devlet desteği ile sağlanmıştır. 2000 yılında Biyomedikal Bilim Girişimi'nin kurulması ile devlet biyomedikal alanına kaynak aktarmaya başlamıştır. İlk aşamada 2,1 milyar \$ olmak üzere düzenli olarak Ar-Ge desteğinde bulunan hükümet, sektördeki Ar-Ge yatırımlarının yalnızca %38'ini oluşturmaktadır.

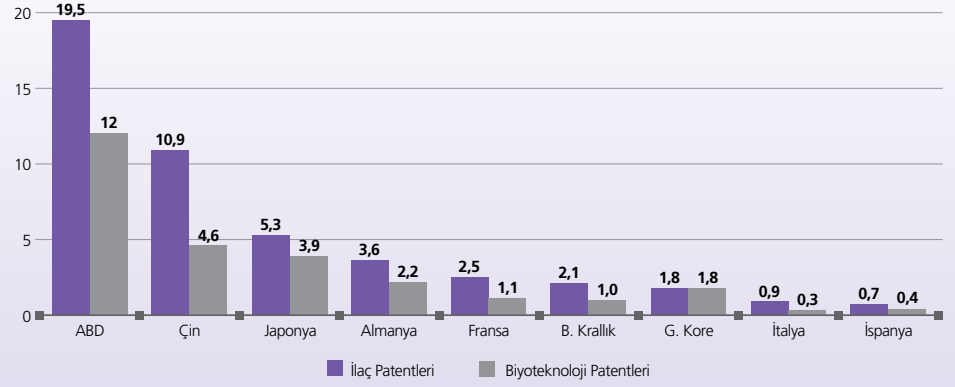
İlaç sektöründe şirketler için rekabetçi konuma gelmek Ar-Ge ve inovasyonda belli bir yetkinliğe ulaşmış olmayı gerektirmektedir. İlaç şirketleri uzun dönemli karlılıklarını patentli ürünlerden sağlamaktadırlar. Dolayısı ile şirketlerin Ar-Ge yatırımı yapacağı ülkelerin Ar-Ge kaynak ve yetkinlikleri önemlidir.

* AB₅: Almanya, Birleşik Krallık, Fransa, İspanya, İtalya

ilaç patent sayılarına göre ABD ve Çin öne çıkmaktadır. ABD Ar-Ge yetkinliğinde kendini kanıtlamıştır. Çin'in bugünkü konumunda, bilim ve teknoloji stratejisi ile son 5 yılda gerçekleştirdiği atağın, rolü büyüktür. İlaç patent sayısında öne çıkan ülkelere bakıldığında, biyoteknoloji patentlerinin ilaç patentlerine oranında en çok dikkat çeken ülke %98 ile biyoteknoloji alanına odaklanan Güney Kore olmuştur (Bkz. Şekil 10). Türkiye'de ise 2008 yılında eczacılık ürünlerinde 67 yerli patent onayı gerçekleşmiştir. Bu nedenle ABD, Çin ve diğer ülkelerin gerisindedir.

Ülkelerin sahip olduğu patent sayılarının Ar-Ge'ye ayırdıkları yatırım ile paralel olduğu gözlemlenmektedir.

Şekil 10 - Ülkelere Göre Alınan İlaç ve Biyoteknoloji Patent Sayıları, 2009



Kaynak: WIPO, Tufts CSDD



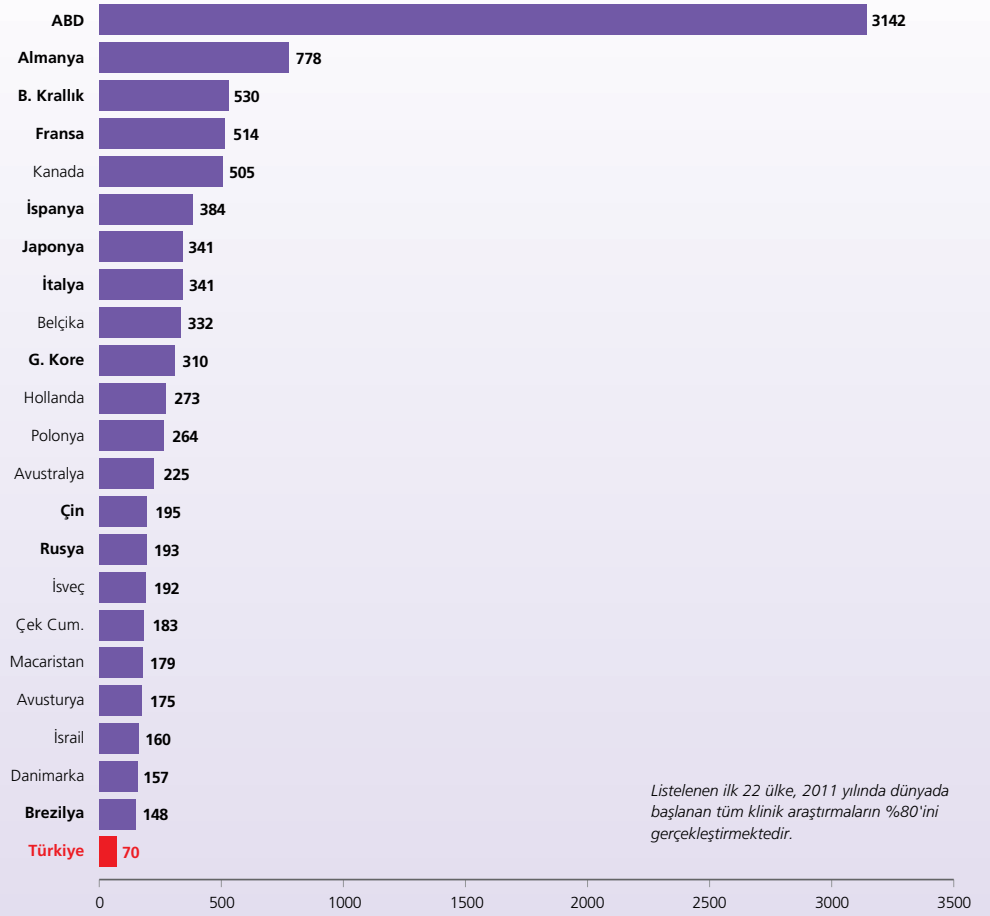
Güney Kore 1985 yılında Biyoteknoloji Araştırma Enstitüsü'nü kurarak bu alanda çalışmalar başlatmıştır. 1998 yılında biyoteknoloji alanında stratejik plan hazırlanmıştır. Ulusal biyoteknoloji girişimlerini yapılandırmak ve desteklemek stratejik planın önemli bir parçası olmuştur. Hükümet biyoteknoloji alanında Ar-Ge'yi geliştirmek için 1994 yılından bugüne 5,5 milyar \$ yatırım yapmıştır. Bu yatırımların geri dönüşü 1999 yılından bugüne kadar 15 yeni molekülün keşfi ile gerçekleşmiştir.

2.3.5. Klinik araştırmalar

İlaç sektöründe Ar-Ge, temel araştırma ve klinik araştırmalar olarak ikiye ayrılmakla birlikte bu disiplinlerin, birbirlerinin ayrılmaz parçaları oldukları unutulmamalıdır. Dolayısı ile ilaç sektöründe bir ülkenin Ar-Ge yetkinliği ile klinik araştırma hacmi paraleldir. Şekil 11'de 2011 yılında ülkelerde başlatılan endüstri sponsorlu klinik araştırma sayıları verilmiştir. Brezilya'ya kadar olan ilk 22 ülke toplam klinik çalışmaların %80'ini gerçekleştirmiştir. En çok klinik araştırma yapan ülkelerin başında ABD ve AB'nin büyük ekonomileri gelmektedir. İlaç sektörü olarak Türkiye dünya sıralamasında 16. iken, klinik araştırmalarda 36. sıradadır (Bkz. Tablo 6).

Klinik araştırma sıralamasında gelişmiş ülkeler üst sıralardayken, Doğu Avrupa ülkeleri ikincil olarak en çok klinik araştırma yapan ülkeler olarak ön plana çıkmaktadır.

Şekil 11 - Endüstri Sponsorlu Klinik Araştırma Sayısı*, 2011



* 2011 yılı boyunca alınan endüstri sponsorlu klinik araştırma başvuru sayısına göre derlenmiştir. Endüstriyel klinik araştırmalar ilaç firmaları tarafından yürütülen ve finanse edilen klinik araştırmaları içermektedir, yalnızca akademi veya diğer fonların sponsorluğunda yürütülen araştırmaları kapsamamaktadır.

Kaynak: clinicaltrials.gov

Tablo 6 - Ülkelerin Toplam Endüstri Destekli Klinik Araştırmalar İçindeki Payı

Sıralama	Ülke	Dünyadaki payı 2005	Trend	Dünyadaki payı 2011
1	ABD	%22,4	↑	%26,4
2	Almanya	%6,1	↑	%6,5
3	Birleşik Krallık	%4,1	↑	%4,5
4	Fransa	%4,6	↓	%4,3
6	İspanya	%3,4	↓	%3,2
7	Japonya	%3,2	↓	%2,9
8	İtalya	%1,1	↑	%2,9
10	Güney Kore	%0,9	↑	%2,6
14	Çin	%0,7	↑	%1,6
15	Rusya	%1,6	↓	%1,6
22	Brezilya	%1,3	↓	%1,2
36	Türkiye	%0,6	↑	%0,6

Kaynak: clinicaltrials.gov

Gelişmiş ülkeler, klinik araştırmalar yatırımlarından göreceli olarak büyük paylar almaktadır. Geçtiğimiz 5 yıl içinde klinik araştırma sayılarını artırmayı da başarmışlardır. Gelişmiş ülkeleri yakından takip eden Güney Kore, Çin gibi gelişmekte olan ülkeler de klinik araştırmalar alanında atılım yapmaktadır (Bkz. Tablo 6).

2.4. Sonuç ve Değerlendirme

Tüm sağlık göstergeleri ve eğilimler önümüzdeki dönemde ilaç sektörünün öneminin ve ilaca olan talebin artacağını göstermektedir. Ortalama yaşam süreleri arttıkça özellikle kronik hastalıkların tedavisinde yenilikçi ilaç ve tedaviler öne çıkacak, ilaç şirketleri yenilikçi ilaç ve tedaviler için Ar-Ge yapmaya devam edeceklerdir.

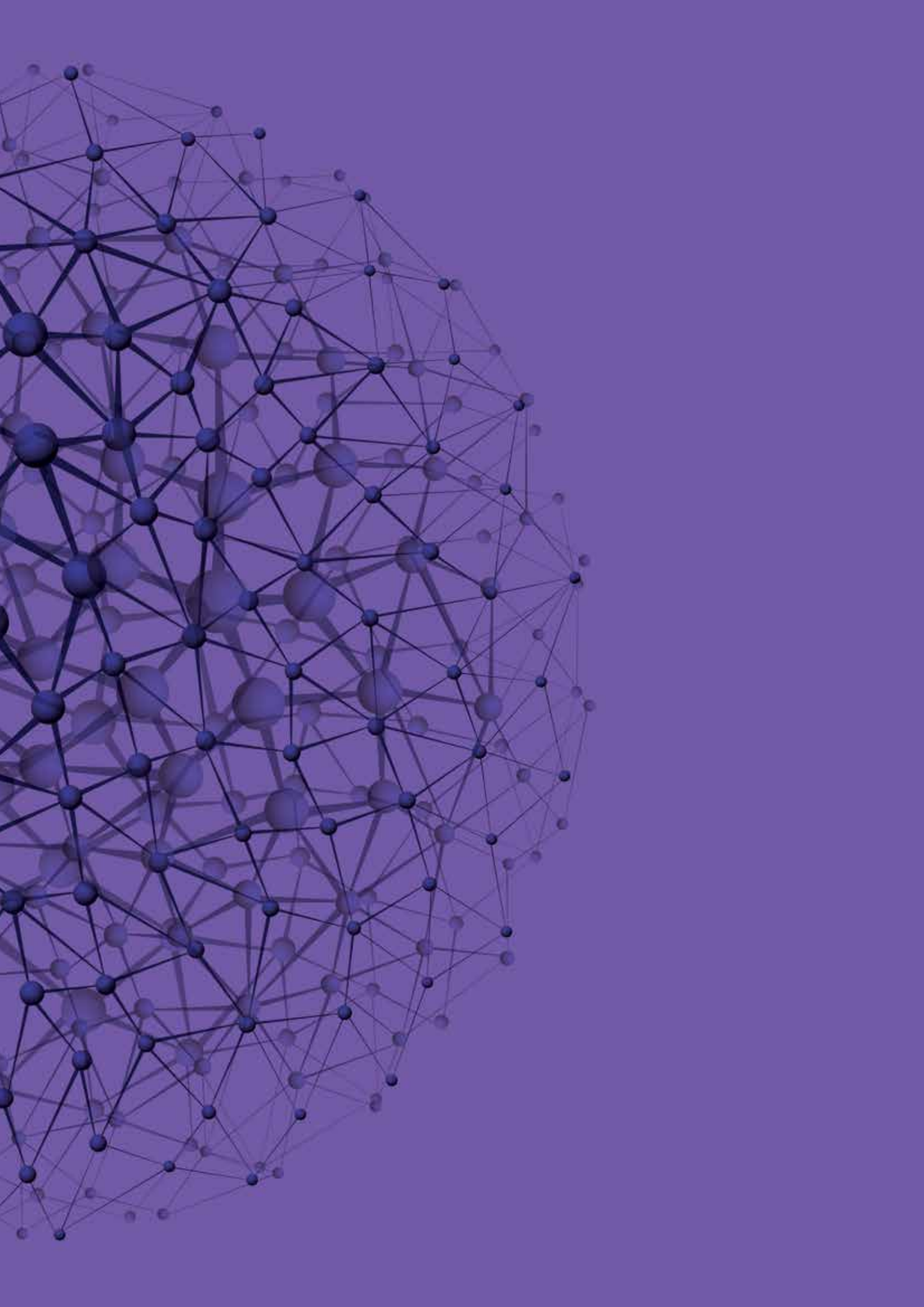
Ar-Ge faaliyetleri özellikle teknolojinin ilerlemesi ile farklılaşırken, diğer yandan maliyet baskısı ve yeni araştırmaların riski, büyük şirketleri araştırmalarda küçük araştırmacı firmalarla çalışmaya yöneltmektedir.

Ar-Ge modelinin değişmesi ve çalışmaların dış kaynak kullanılarak devam edecek olması Türkiye gibi henüz büyük ilaç firmalarının Ar-Ge merkezlerini ülkesine çekememiş, Ar-Ge yetkinliğini tam olarak kanıtlayamamış ülkeler için büyük bir fırsattır. Üniversite, teknokent ve kümeler içerisinde faaliyet gösteren küçük ve orta ölçekli araştırma firmalarını destekleyerek büyük firmaların Ar-Ge yatırımlarını ülkeye çekme imkânı doğmaktadır.

İlaç sektöründe Ar-Ge yetkinliği, özellikle üniversitelerdeki temel ve uygulamalı bilimlerde dengeli bir şekilde araştırma faaliyeti gerçekleştirilerek mümkün olmaktadır. Dolayısı ile bu seviyede bir Ar-Ge faaliyeti yürütemeyen ülkeler, biyoteknolojinin ve yenilikçi ilaçların ön plana çıktığı yüksek teknoloji ve inovatif ürünler geliştirmek konusunda zayıf kalabilirler.

Sektörün geçireceği tüm bu değişime paralel olarak en hızlı büyümeyi gerçekleştirecek gelişmekte olan ekonomiler önümüzdeki dönemde yatırımları çekecek öncelikli bölgeler olacaktır. Düşük maliyet, yatırım teşviki, artan yerel talep gibi avantajlarla yatırım çekecek gelişmekte olan bu ekonomiler önümüzdeki dönemde daha sıkı bir rekabet içerisinde olacaktır. Bu rekabette, sektöre öncü olacak Ar-Ge ve üretim yetkinliğine sahip ve aynı zamanda uygun yatırım ortamı sunan ülkeler ön plana çıkacaktır.

Dünyadaki en büyük pazarlar ABD ve Japonya iken, büyüme tahminleri en hızlı yükselecek ülkelerin Çin, Hindistan, Brezilya, Rusya olduğunu göstermektedir. Türkiye dünyanın 16., Avrupa'nın 7. büyük ilaç sektörüne sahip ülkesi olup, önümüzdeki dönem hızlı bir büyüme yakalayabilecek ve bununla birlikte önemli yatırımlar çekecek potansiyele sahiptir. Ancak Türkiye'nin rekabet ettiği diğer gelişmekte olan ülkelerde Ar-Ge, üretim ve ihracat potansiyeli çok yüksek olup, sektör yapılanması ve politikaları yıllar öncesinden belirlenmiş ve oturmuştur.



Türkiye İlaç Sektörü





Türkiye İlaç Sektörü

3.1. Sağlıkta Dönüşüm Programı ve Sonuçları

2003 yılının Ocak ayında T.C. Sağlık Bakanlığı'nın başlatmış olduğu **"Sağlıkta Dönüşüm Programı"** ile sağlık hizmetleri sunumunun daha etkili, verimli ve erişilebilir olması için bir dizi değişiklik ve yenilik uygulanmıştır.

2003 yılından itibaren Sağlık Bakanlığı sağlığa erişim ve sağlık hizmetlerinden faydalanmayı artırmış; buna bağlı olarak devletin sağlık harcamaları önemli oranda artmıştır.

Sağlık Bakanlığı'nın yapısı, sağlık sigortası kapsamı, hastaneler ve ilaç politikaları farklılaşmıştır. Sosyal güvenlik kapsamında sağlık sigortası olan kişi sayısı ve halkın ilaca erişimi arttıkça, kamu sektöre yön veren en önemli oyuncu haline gelmiştir.

Bu gelişmelere paralel olarak Sosyal Güvenlik Kurumu'nun harcamaları da yıllar itibariyle artmıştır (Bkz. Tablo 7). Geçtiğimiz 7 yılda yıllık ortalama artış en fazla %23 ile tedavi masraflarında yaşanmıştır. 2005-2011 arasında yıllık ortalama %12 büyüyen ilaç harcamaları Global Bütçe uygulama esasları ile ilaca erişimin arttığı oranda artmamıştır. İlaç harcamalarının toplam SGK sağlık bütçesi içerisindeki payı 2005 yılında %51 iken 2011 yılında %38'e inmiştir (Bkz. Tablo 8).

Tablo 7 - Yıllara Göre Toplam SGK Harcamaları

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Toplam SGK harcamaları (milyar TL)	13,6	17,7	20,0	25,3	28,8	32,5	36,6

Kaynak: SGK

Tablo 8 - Sosyal Güvenlik Kurumu Harcamaları, 2005 - 2011

	2005 - 2011 YBBO*	2005 Toplamdaki Payı	2011 Toplamdaki Payı
Toplam	%18	%100	%100
İlaç	%12	%51	%38
Tedavi & Diğer	%23	%49	%62

* YBBO: Yıllık Bileşik Büyüme Oranı

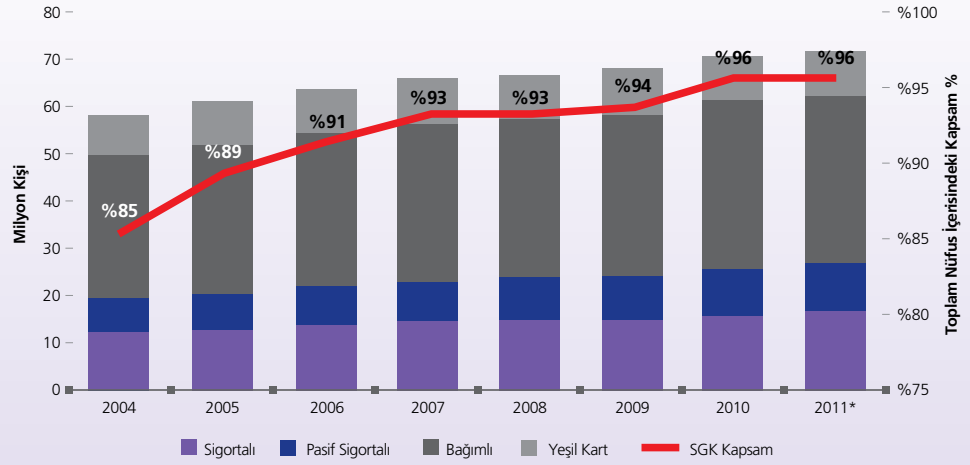
Kaynak: SGK, IMS, AiFD

3.1.1. Dönüşüm adımları

2003 yılında başlayan "Sağlıkta Dönüşüm Programı" ile sağlık hizmetlerinde halka hizmet götürmek temel felsefe olmuştur ve bunun sonucu olarak halkın %96'sı sosyal güvenlik kapsamına alınmıştır (Bkz. Şekil 12).

Sağlıkta Dönüşüm programı ile daha çok insan sosyal güvence altına alınmış, tüm sağlık kurumlarına erişim sağlanmış, Aile Hekimliği uygulaması başlatılmış ve sağlık hizmetlerinin takibi için sağlık sistemleri entegrasyonu çalışmaları başlamıştır.

Şekil 12 - Yıllara Göre Sosyal Güvenlik Kapsamı



* Haziran 2011 itibarıyla; **Pasif Sigortalı:** Sigortalı SGK sistemine prim ödeyerek katkıda bulunan sigortalı iken, pasif sigortalılar sistemden gelir alan ya da hak sahibi olan sigortalılardır. **Bağimli Sigortalı:** Sigortalıların bakmakla yükümlü oldukları aile fertleri
Kaynak: SGK

Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın bir parçası olarak, bütün sigorta kurumları yeniden yapılandırılarak Sosyal Güvenlik Kurumu adıyla tek çatı altında toplanmış ve Genel Sağlık Sigortası (GSS) uygulamasına geçilmiştir. Bu kapsamda koruyucu ve temel sağlık hizmetleri, tedavi hizmetleri ile ilaç politikalarında yeni uygulamalar geliştirilmiştir. Aile Hekimliği uygulaması, mobil eczane uygulaması, ilaç Takip Sistemi uygulamaları bunlardan bazılarıdır.¹⁵

- GSS ile sosyal güvenceye sahip kişilerin bağlı oldukları kuruma göre almakta oldukları farklı hizmet uygulaması ortadan kalkmıştır.
- Devlet hastaneleri Sağlık Bakanlığı altında birleştirilmiş ve tüm sağlık kurumlarına erişim sağlanmıştır.

Koruyucu ve temel sağlık hizmetleri ücretsiz hale gelmiştir. Devletin 1994 yılında koruyucu ve temel sağlık hizmetleri için ayırdığı bütçe 2,3 milyar TL iken, 2011 yılında bu tutar 6,4 milyar TL olmuştur. 2011 yılında 1994 yılına kıyasla bütçe 2,7 katına çıkmıştır. 2012 yılı için belirlenen bütçe ise bir önceki yıla göre %3,5'lik bir artışla 6,6 milyar TL olarak belirlenmiştir.¹⁵ Kamunun sağlık hizmetlerine erişimi arttıkça SGK harcamaları da artmıştır (Bkz. Ek G).

2007 yılında Aile Hekimliği uygulamasına geçilmesi ile birinci basamak sağlık hizmetlerine daha çok insan ulaşmaya başlamıştır. Birinci basamak sağlık hizmetlerinde Aile Sağlığı Merkezleri ve Toplum Sağlığı Merkezleri'nin sisteme katılımıyla yeni bir yapılanmaya gidilmiştir¹⁶ (Bkz. Şekil 13).

Üniversite hastaneleri ve Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelere yeni bir **performans sistemi** getirilmiştir. Performans sistemi ile Sağlık Bakanlığı hastanelerinde çalışan doktorlar, verdikleri hizmet ile ek performans ücreti almaya başlamışlardır.

15. T.C Sağlık Bakanlığı – 2012 Bütçe Sunumu

16. T.C Sağlık Bakanlığı – İlerleme Raporu 2008

Asistan eğitimi ve bilimsel çalışma ve yayınlar da performans ölçütleri olarak kabul edilmiş ve bilimsel çalışmalar ve araştırmalar teşvik edilmeye çalışılmıştır. Ancak uygulamada doktorların eğitim ve bilimsel araştırmaya yönelmesini sağlayacak oranda eğitim ve araştırma çalışmalarından gelir elde edilememektedir.

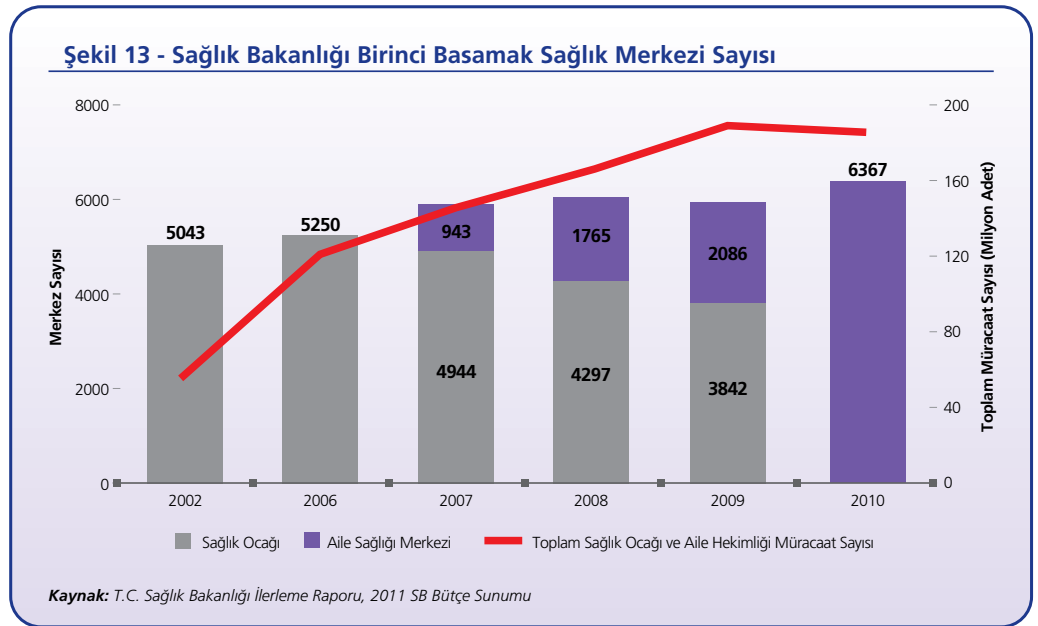
Sağlık ve ödeme sistemlerinde dijital bir altyapı oluşturulmuş, MEDULA Eczane Takip Sistemi Mart 2010'da kullanıma geçmiştir. Hekim Takip Sistemi, Bireysel Geri Ödeme Sistemi ve İlaç Takip Sistemi (İTS) sırasıyla devreye alınan diğer sistemlere örnektir. İTS sayesinde ürünlerin üreticiden son kullanıcıya kadar takip edilmesi, ilaç kullanımını kontrol etme ve ilaç satışında sahte kupür ve ilaç yolsuzluğunun önüne geçilmesi amaçlanmaktadır.

3.1.2. Dönüşümün sonuçları

Halkın sağlığa erişiminin artması ve bunun sonucunda halk sağlığı göstergelerindeki iyileşmeler, Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın başarılı sonuçlarıdır.

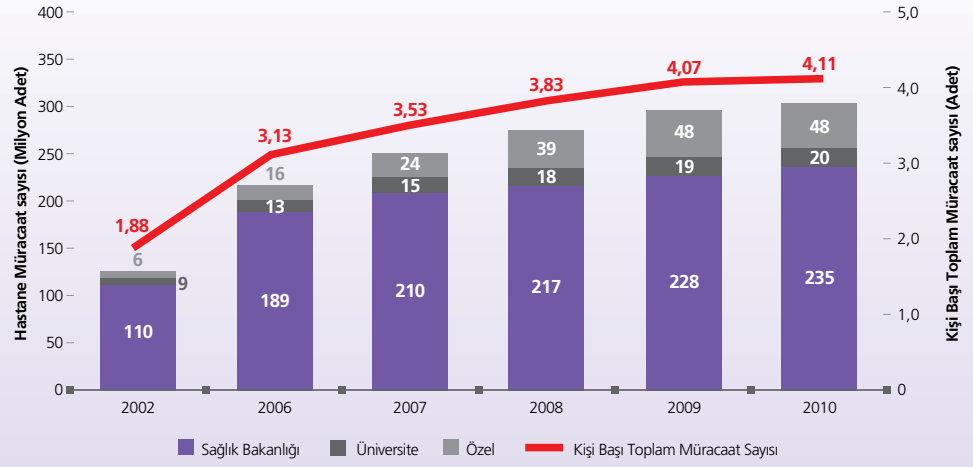
Sağlık Bakanlığı'nın birinci basamak sağlık merkezi sayısı 2002 yılında 5.043 iken, Aile Hekimliği uygulaması ile hızlı bir artış göstererek 2010 yılında 6.367'ye yükselmiştir (Bkz. Şekil 13).

Aile Sağlığı Merkezleri'nin artışı ve Aile Hekimliği'nin ücretsiz olması ile birlikte insanlar 1. basamak sağlık hizmetlerinden daha çok yararlanmaya başlamıştır.



2002 -2010 yılları arasında hastanelere toplam müracaat sayısı yıllık ortalama %12 artarak 124 milyondan 303 milyona ve kişi başı müracaat sayısı 1,88'den 4,11'e çıkmıştır (Bkz. Şekil 14).

Şekil 14 - Yıllara ve Sektörlere Göre Toplam Hastane Müracaat Sayısı

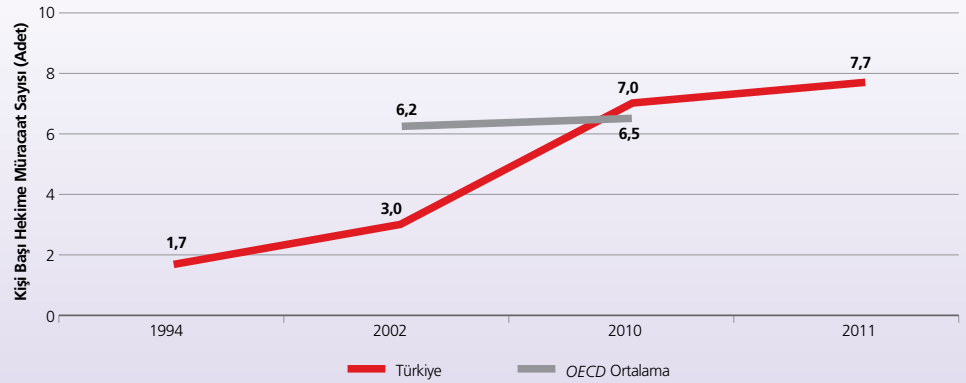


Kaynak: T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri

Kişi başı hekime müracaat sayısı 1994 yılında 1,7 iken, 2002 yılında 3 ve 2011 yılında ise 1994 yılına göre %352'lik bir artış ile 7,7 olmuştur (Bkz. Şekil 15).

2002-2010 döneminde hastane ve uzman hekim sayısının artması ile kişi başı hekime müracaat sayısı 3,0'ten 7,7'ye çıkmıştır.

Şekil 15 - Kişi Başı Hekime Müracaat Sayısı



Kaynak: T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri, OECD

2002'de 18 bin uzman hekimin sadece %11'i tam zamanlı iken 2011'de Sağlık Bakanlığı'na bağlı 31 bin uzman hekimin tamamı tam zamanlı çalışan haline gelmiştir. Bu durum hastaların doktorlara erişimini artırmıştır ancak devlet veya üniversite hastanesinde tam zamanlı çalışmayan doktorların temel araştırmaya erişimleri güçleşmiştir. Tam zamanlı uzman sayısının artması ile 1000 kişiye düşen doktor sayısı 2002'de 0,87 iken, 2010'da 0,98'e çıkmıştır (Bkz Ek H). Dünya Sağlık Örgütü istatistiklerine göre, 2005 yılında 98,052 olan doktor sayısı toplam %21 artış ile 2010 yılında 118.641'e ulaşmıştır.¹⁷

17. Dünya Sağlık Örgütü İstatistikleri, 2012

Bebek ölüm hızının azalması, dünya standartlarında aşılama uygulamaları ile insanların sağlık standartları da yükselmiştir.

İlaç sektörünü geliştirmek, Sağlık Bakanlığı ve Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın 2010-2014 yılı planları içerisinde yer almaktadır. Bu planların odağında sağlık düzeyini yükseltmek, inovasyon kapasitemizi geliştirmek ve yüksek teknolojik üretim yer almaktadır.

Sağlığa erişim istatistikleri yanında halk sağlığı ile ilgili de önemli gelişmeler olmuştur. Bebek ölüm hızı 2003'te binde 28,5'ten 2011 yılında 9,1'e inmiştir. Türkiye hariç diğer OECD ülkelerinin 1960'tan 1992'ye kadar 30 yılda elde ettiği bu sonuca Türkiye 9 yıl içerisinde ulaşmıştır.¹⁸

Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre 2002'de aşılama oranı Avrupa'da %94 iken Türkiye'de %78 olmuştur. 2011'e gelindiğinde Avrupa aynı aşılama oranına sahipken Türkiye bu ortalamayı geçerek %97'ye ulaşmıştır (Bkz. Ek H). Bu artış son 10 yılda aşılama oranında yaklaşık % 20'lik artışa denk gelmektedir.¹⁸

3.2. Hükümetin Stratejik Hedefleri

Hükümet, Türkiye'de kamu sağlığını geliştirmek, kalkınmayı sağlamak ve ekonomik olarak ilerlemek için kamuda stratejik planlama yolu ile stratejik hedefler koymakta ve aksiyonlar almaktadır. Sağlık Bakanlığı, kamu sağlık standardını yükseltmeyi hedef olarak belirlemiştir ve bu hedef, doğrudan ilaç sektörünün ana amacı ile örtüşmektedir. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ise Türkiye'nin orta ve ileri teknoloji üretiminde bir üs haline gelmesini hedeflemiştir. Bu anlamda, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın hedefleri ile Ar-Ge yoğun yüksek teknolojik üretim yapan ilaç sektörünün hedefleri ile de örtüşmektedir.

3.2.1. Sağlık Bakanlığı 2010-2014 Stratejik Planı

Sağlık Bakanlığı 2010-2014 Stratejik Planı'nda "Halkın sağlık düzeyini yükseltmek" hedefini benimsemiş ve bu kapsamda sağlık ve ilaç sektörünü geliştirecek önemli aksiyonlar belirlemiştir:¹⁹

- Tıbbi ürün ve hizmetlerin teşvik edilmesi
- Kamu, üniversite ve özel sektörle işbirliği içinde **yeni ilaç geliştirilmesini, ilaç teknolojisi alanında ilerlemeler gösterilmesini teşvik** edecek ve bilimsel çalışmalar yapılmasını sağlayacak düzenlemelerin yapılması
- **Katma değerli üretim** olarak, 2014 sonuna kadar aşı takviminde yer alan antijenlerin en az 5 tanesinin ülkemizde üretilmesinin sağlanması
- Sağlık serbest bölgeleri ile yabancı sermaye ve yüksek tıbbi teknoloji girişini hızlandırarak sağlık alanında **bölgesel cazibe merkezi** olunması
- **İnovasyon kapasitesini geliştirmek** için Sağlık Bakanlığı Ar-Ge Birimi'nin kurumsal yapısının güçlendirilmesi ve personel kapasitesinin geliştirilmesi

3.2.2. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2010-2014 Stratejik Planı

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı uzun dönemli vizyonunu "**Orta ve yüksek teknolojik ürünlerde Avrasya'nın üretim üssü olmak**" şeklinde belirlemiştir. Bu vizyon ışığında belirlenen hedef ve politikalardan ilaç sektörü ile ilgili olanları aşağıda özetlenmiştir:

Stratejik Hedefler

- Becerilerini sürekli geliştirebilen (güçlü) şirketlerin ekonomideki ağırlıklarını artırmak
- Orta ve yüksek teknolojik sektörlerin üretim ve ihracat içindeki ağırlığını artırmak

18. T.C Sağlık Bakanlığı – 2012 Bütçe Sunumu

19. Sağlık Bakanlığı 2010-2014 Strateji Dokümanı, "2012 Mali Yılı Bütçesi", Kasım 2011 Sağlık Bakanlığı

- Düşük teknoloji sektörlerden katma değeri yüksek ürünlere geçmek.

Sektörel Politikalar

- Orta ve yüksek teknoloji sektörlerin üretim ve ihracat içindeki paylarının artırılması
- Kümelenme politikası geliştirilmesi

Sanayi sektörlerinin büyüme oranları, nitelikli istihdam oranları, Ar-Ge harcamaları, patent, faydalı model ve marka başvuruları, orta ve yüksek teknoloji sektörlerin ihracat ve üretim payları tüm bu hedef ve politikaların takibini sağlayacak kilit başarı göstergeleri olarak belirlenmiştir.

3.3. Türkiye İlaç Sektörü Mevcut Durumu

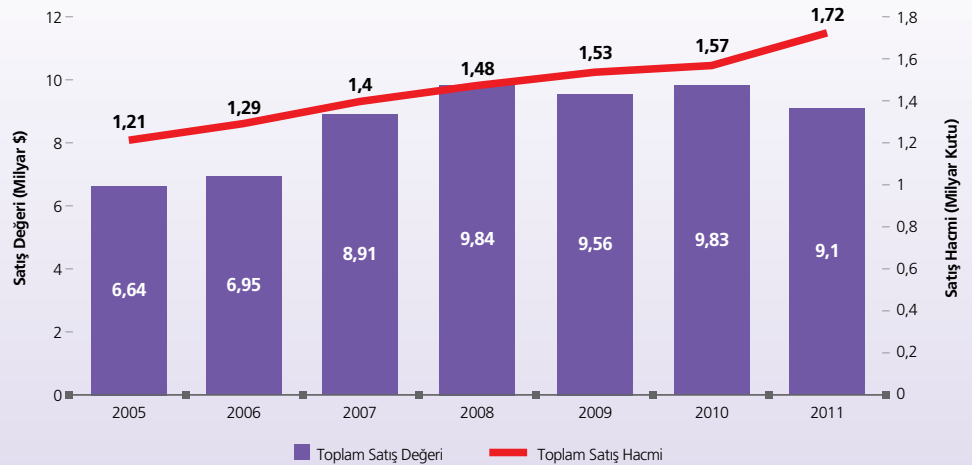
Türkiye ilaç sektörü, yakalanan istikrarlı ekonomik büyümeye paralel olarak önümüzdeki dönemde büyümeye devam edecek ve dolayısı ile Türkiye, küresel ilaç sektöründe yapılacak yeni yatırımlar için önemli bir aday olacaktır. Ancak Türkiye'nin yeni yatırım çekme konusunda rekabet edebilmesi için mevcut durumda güçlendirilmesi ve iyileştirilmesi gereken alanlar vardır.

3.3.1. Toplam sektör büyüklüğü ve yıllık büyüme oranları

Türkiye ilaç sektörü artan sağlık ihtiyacına paralel olarak hızla büyümektedir. İlaç sektörü 2005 yılında 6,64 milyar \$ değerindeyken, 2011 yılına gelindiğinde yıllık %5,4 büyüme ile **9,1 milyar \$'a** ulaşmıştır. Kutu bazında ilaç sektörüne bakıldığında 2005'te 1,21 milyar kutu hacmine sahip olan sektör, yıllık %6 büyüme ile 2011'de 1,72 milyar kutuya ulaşmıştır. Sektör, 2005 -2009 yılları arasında, kutu bazında %22 ve değer bazında %48 büyümüşken, 2009 sonrası Global Bütçe uygulaması ile 2009-2011 yılları arasında kutu bazında %16 büyüme yaşanmışken, sektör değer olarak toplam %8 küçülmüştür (Bkz. Şekil 16).

Türkiye ilaç sektörü toplam kutu bazında yakaladığı büyümeyi, Global Bütçe uygulaması ile toplam satış değeri büyümesine yansıtamamış ve 2011 itibariyle 9,1 milyar \$'a gerilemiştir.

Şekil 16 - Türkiye İlaç Sektörünün Toplam Değeri ve Hacmi, 2005 - 2011

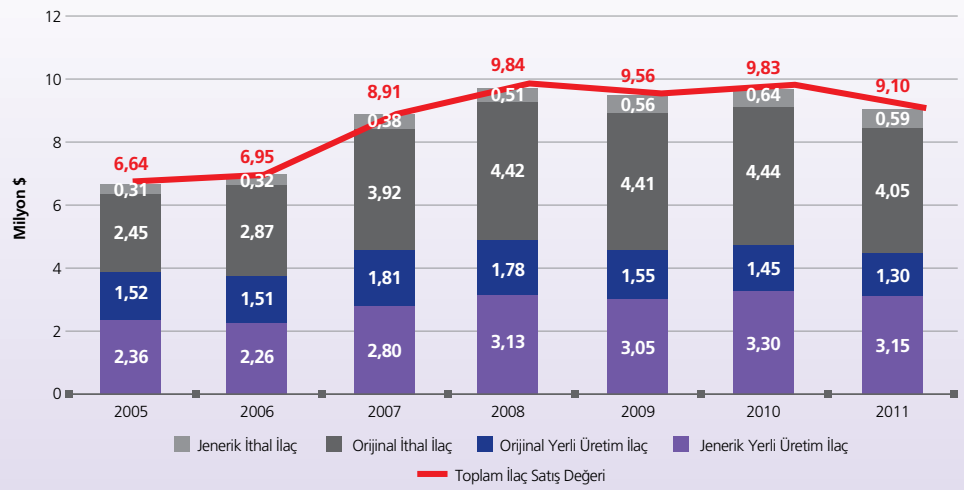


Kaynak: IMS (İhale ile satışlar dahil değildir)

2011 yılı itibariyle satış değeri 5,4 milyar \$ olan orijinal ilaçlar toplam pazarın %59'unu, 3,7 milyar \$ satış değeri ile jenerik ilaçlar ise pazarın %41'ini oluşturmaktadır. Kutu bazında pazarın durumuna bakıldığında, orijinal ilaçların pazarın %47'sini, jenerik ilaçların ise %53'ünü oluşturduğu görülmektedir (Bkz. Şekil 17, Şekil 18). Ancak 2005-2011 yılları arasındaki değişime bakıldığında, jenerik ilaçların orijinal ilaçlardan daha hızlı büyüdüğü, orijinal ilaçların yerel üretimden ithale kaydığı görülmektedir. Toplam ithal ilaçların aynı yıllar arasındaki büyümesi yerel üretimden fazladır. Dolayısı ile mevcut sektör yapısı içerisinde yeni üretim yatırımlarını çekmenin zor olduğu ve sektörde ithalatın arttığı gözlemlenmektedir (Bkz. Tablo 9).

2005'ten bu yana Türkiye'de ithal ilaç tüketimi artmış, özellikle orijinal ilaçların yerel üretimden ithalata kaydığı gözlemlenmiştir.

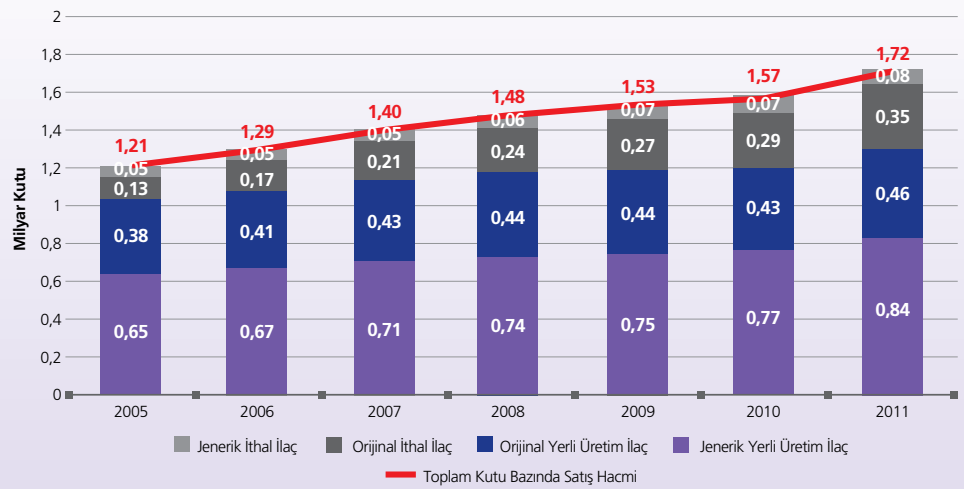
Şekil 17 - Türkiye Toplam İlaç Satış Değeri, 2005 - 2011



Kaynak: IMS (İhale ile satışlar dahil değildir)

2005'te Türkiye'de tüketilen ilaçların %85'i yerel üretimken 2011 yılına gelindiğinde yerel üretimin oranı %76'ya düşmüştür.

Şekil 18 - Türkiye Toplam Kutu Bazında Satış Hacmi, 2005 - 2011



Kaynak: IMS (İhale ile satışlar dahil değildir)

Tablo 9 - Türkiye Toplam İlaç Satışı ve Büyüme Değerleri, 2005 - 2011

	2011 Satış Değeri (milyar \$)	YBBO (%) 2005 - 2011
Toplam orijinal	5,35	%5,1
Orijinal ithal	4,05	%8,7
Orijinal yerel üretim	1,3	%(2,6)
Toplam jenerik	3,74	%5,8
Jenerik ithal	0,59	%11,4
Jenerik yerel üretim	3,15	%5,0
Toplam ithal	4,64	%9,0
Toplam yerel üretim	4,45	%2,3
Toplam sektör büyüklüğü	9,1	%5,4

Kaynak: IMS

3.3.2. İthalat ve cari açık

2006 yılından bugüne ilaç ihracatı artmasına rağmen katma değerli ilaçların ithalatı, ilaç sektöründe cari açığın büyümesine sebep olmuştur.

Türkiye, ilaç ihtiyacının değer olarak %51'ini ithalattan karşılamaktadır. Türkiye'de ilaç ithalatı 2006 yılında 3,04 milyar dolardan yıllık ortalama %9,1 artarak 2011 yılında 4,7 milyar \$ düzeyine çıkmıştır. Buna karşılık ithalat hacmi yıllık ortalama %15 artarak 180 milyon kutudan 422 milyon kutuya yaklaşmıştır (Bkz. Şekil -18). Artan ithalattan dolayı, 2006 yılında 2,72 milyar \$ olan cari açık 2011 yılında 4,13 milyar \$'a ulaşmıştır (Bkz. Şekil 19).

Şekil 19 - Türkiye'nin Yıllara Göre İlaç Sektörü Cari Açık Değerleri, 2006 - 2011



Kaynak: TÜİK

ilaç sektörünün ithalat karakteristiğine bakıldığında 2011 yılında 710 milyon \$ ithalat değeri ile antineoplastik ve immünomodülatör ajanlar grubu ilaçlar en çok ithal edilen tedavi grubu olmuştur. Sindirim sistemi ve metabolizma ilaçları ile solunum sistemi ilaçları, antineoplastik ve immünomodülatör ajanlar grubundan sonra en çok ithal edilen ürün grupları olmuştur (Bkz. Ek I).

Antineoplastik ve immünomodülatör, duyu organları ve diyagnostik ajanlar tedavi grupları ithalata bağımlılığı en fazla olan tedavi grupları olarak ön plana çıkmaktadır (Bkz. Ek J).

Türkiye, hammadde ve etken madde tedarikinde ithalata bağımlıdır. Yerel hammadde üretimi için Çin gibi gelişmekte olan ekonomiler ile rekabet edecek iş modeli ve ürün portföyü belirlemek gerekmektedir.

Türkiye’de tüketilen ilaçların kutu bazında %76’sı, değer bazında % 49’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. Türkiye’de mevcut üretim kapasitesi katma değeri yüksek üretimde kullanılamamakta, ilaç sektörü dış ticaret açığı katma değeri daha çok yüksek ürünlerin ithal edilmesi nedeniyle giderek artmaktadır.

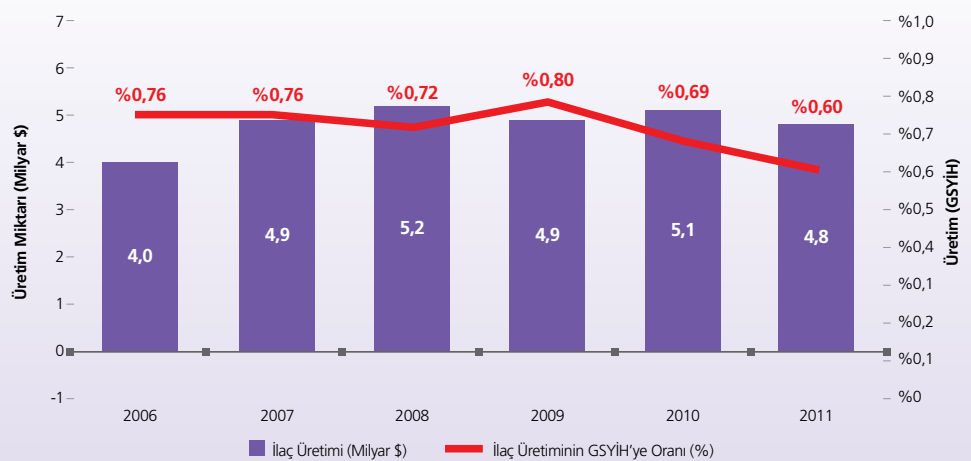
İthalat-ihracat dengesi için önemli bir etken de üretime girdi teşkil eden hammadde ve etken madde tedarikidir. Türkiye’nin hammadde ve etken madde ithalatı toplam ilaç ithalatının %25’ini oluşturmaktadır. Bugün dünyada hammadde ve etken madde tedarikinde önemli rakipler Çin gibi gelişmekte olan ülkelerdir ve rekabet maliyet üzerinedir. Hammaddede yerel üretim ile ithalata bağımlılığı azaltmak gereklidir. Ancak bahsedilen rekabet ortamında Türkiye’de üretimi uygun hammaddenin belirlenmesi için detaylı bir fizibilite çalışması yapılması gerekmektedir.

3.3.3. Üretim ve ihracat

Türkiye İlaç Sektörü 60 yılı aşkın bir süredir Türk sanayisinde yer edinmiş köklü bir sektördür. 2011 yılında GSYİH’nin %0,6’sı oranında, yaklaşık 4,8 milyar \$ değerinde üretim gerçekleştirilmiştir. Türkiye ilaç sektörü 2006 – 2011 yılları arasında yıllık ortalama %6 büyüyerek 9,1 milyar \$’a ulaşırken, üretim aynı yıllar arasında yıllık ortalama %3,7 büyüyerek 4 milyar \$’dan 4,8 milyar \$’a ulaşmıştır (Bkz. Şekil 20).

Türk ilaç sektörü ağırlıklı olarak yerel talebi karşılamak üzere üretim yapmaktadır ancak 0,57 milyar \$ olarak gerçekleşen sektör ihracatı, sektörün cari açığını kapamaya yetmemektedir.

Şekil 20 - Türkiye’de İlaç Üretimi, 2005 - 2011



Üretim değeri, yerel üretimden satışlar ve ihracatın toplamı olarak kabul edilmiştir (İhale ile satışlar dâhil değildir).

Kaynak: Kaynak: TÜİK, IMS, Dünya Bankası

Sektör sahip olduğu ölçek ile 25.000 kişilik istihdam yaratmaktadır. Mevcut üretim kapasitesi çoğunlukla Türkiye’deki talebi karşılamaktadır. 2005 yılında Türkiye’de tüketilen yaklaşık 500 milyon kutu orijinal ilacın %74’ü Türkiye’de

üretilmişken, 2011 yılında tüketilen yaklaşık 810 milyon kutu orijinal ilacın %57'si Türkiye'de üretilmiştir. 2005 yılında tüketilen yaklaşık 700 milyon kutu jenerik ilacın yaklaşık %92'si ve 2011'de tüketilen yaklaşık 900 milyon kutu jenerik ilacın da aynı şekilde yaklaşık %92'si Türkiye'de üretilmiştir (Bkz. Şekil 18). Daha çok yerel talebi karşılayan Türkiye ilaç sektörü, ithalata oranla düşük miktarda ihracat gerçekleştirebilmektedir.

Türkiye ilaç sektörü'nün mevcut kurulu kapasitesinden yüksek miktarda yararlanılmaktadır ancak önümüzdeki dönemde yapılacak yeni üretim yatırımlarının katma değerli ve ileri teknoloji ürünlerin üretimi için planlanması önemlidir.

Türkiye'deki talebi karşılamak üzere yapılan üretimin %80'i 6 adet tedavi grubu ilaçlarından oluşmaktadır (Bkz. Tablo 10).

Tablo 10 - Tedavi Gruplarına Göre Kutu Bazında Yerel Üretimden Satışlar, 2011

Tedavi Grubu	2011 kutu bazında yerel üretimden satışlar	2011 toplam yerel üretimin toplam satışlar içerisindeki payı (%)
Sistemik Anti-efektifler	215.875.405	%16,63
Solunum Sistemi	199.526.745	%15,37
Kas-iskelet Sistemi	198.337.706	%15,28
Beslenme ve Metabolizma Sistemi	178.861.022	%13,78
Sinir Sistemi	169.928.582	%13,09
Kardiyovasküler Sistem	105.837.046	%8,16
Dermatoloji	80.946.142	%6,24
Kan ve Kan Yapıcı Organlar	59.537.243	%4,59
Geritoüriner Sistem ve Cinsiyet Hormonlar	36.419.891	%2,81
Sistemik Hormonlar	20.980.599	%1,62
Duyu Organları	15.006.028	%1,16
Hastane Çözümleri	7.404.109	%0,57
Parazitoloji	5.008.179	%0,39
Çeşitli	3.345.027	%0,26
Antineoplastik ve İmmünomodülatör	563.319	%0,04
Diagnostik Ajanlar	168.807	%0,01

Kaynak: IMS

Mevcut toplam kapasite kullanım oranının İEİS verilerine göre yaklaşık %62 olduğu diğer yandan ilaç sektöründe maksimum efektif kapasite kullanım oranının %80 olabileceği göz önünde bulundurulduğunda, Türkiye'de ilaç üretimi için 2-3 yıl içinde yeni üretim yatırımlarına ihtiyaç duyulacağı düşünülmektedir. Ancak bu yeni üretim yatırımlarının ithalat-ihracat dengesini sağlamak için katma değerli, yüksek teknolojili yeni ilaç ve tedavilere yönelik alanlar için yapılması gereklidir. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı bu anlamda paralel bir vizyon ile Türkiye'nin ilaç sanayi profilini düşük - orta teknolojili üretimden orta - yüksek teknolojili üretim seviyesine çıkarmayı hedeflemektedir.

Küresel eğilimler, ilaç firmalarının üretimlerini teşvik etmek ve pazar koşulları açısından avantajlı ülkelere kaydırmak ve burada ekonomik ölçek yaratacak şekilde tek veya birden çok ürün hattı ile üretim yapması yönünde gelişmektedir. Dolayısı ile Türkiye, ilaç sektörü üretim stratejisini oluştururken, tüm ürünlerin üretimini Türkiye'ye kaydırmak yerine katma değeri yüksek ürünleri üretmeyi hedeflemelidir.

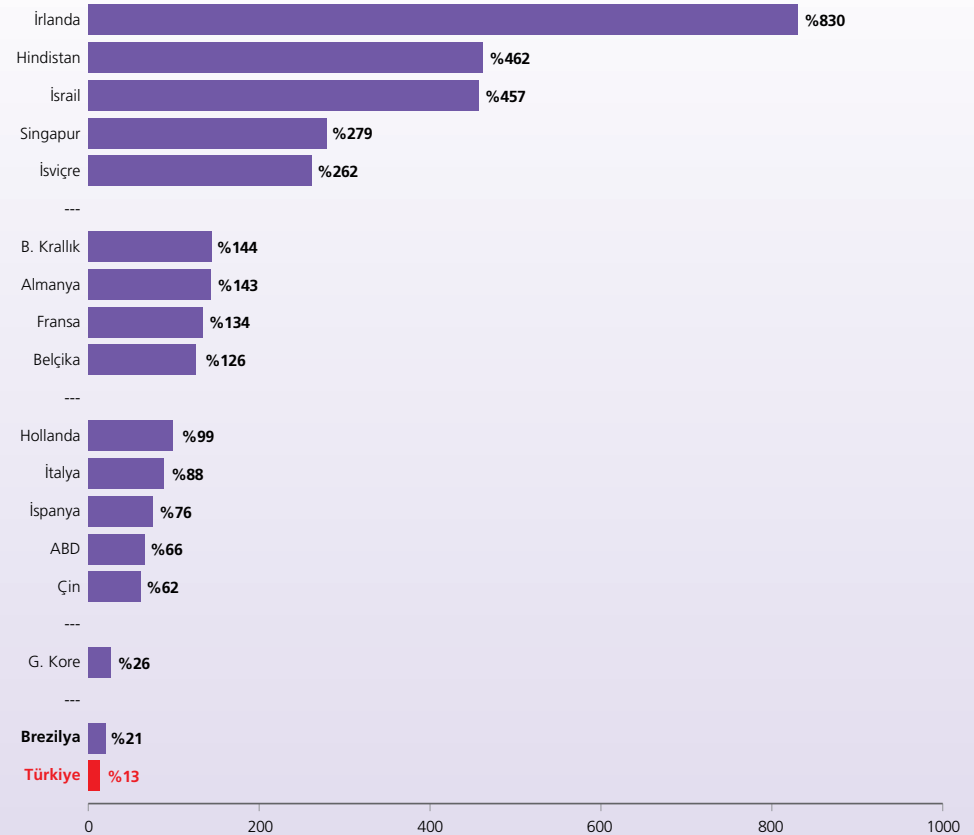
Türkiye, ihracatın ithalata oranına bakıldığında gelişmiş ülkelere göre daha fazla ithalata bağımlı bir yapıdadır.

19.06.2012'de 28328 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar ve ilgili uygulama tebliği ile düzenlenen yeni teşvik sisteminde, Türkiye'de bazı biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri ile ilgili üretim yatırımları öncelikli yatırım alanları olarak belirlenmiştir. Bu gelişme ışığında Türkiye'nin üretim yatırımları çekme konusundaki iddiası artmıştır. Ancak üretim teşviklerinin yanı sıra üretim yatırımı kararlarını etkileyen birçok kriterin başında pazara erişim gelmektedir.

Türkiye, konumu itibarıyla ilaç üretiminde önemli bir ihracat üssü olma potansiyeline sahiptir. Bu potansiyelden yeterince yararlanılamamaktadır. Eczacılık ürünlerinde yapılan toplam ihracat 2006 yılında 0,31 milyar \$'dan yıllık ortalama %13'lük bir artış ile 2011 yılında ancak 0,57 milyar \$'a ulaşmıştır (Bkz. Şekil 19). Ayrıca ihracatın ithalatı karşılama oranına bakıldığında, 2010 yılında %13 gibi bir oran ile birçok gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeden geride bulunduğu görülmektedir (Bkz. Şekil 21).

Türkiye'nin ihracat potansiyelini geliştirdiği ithalat yaptığı ülkelerden daha çok pay (2011: %1,7) alması mümkündür.

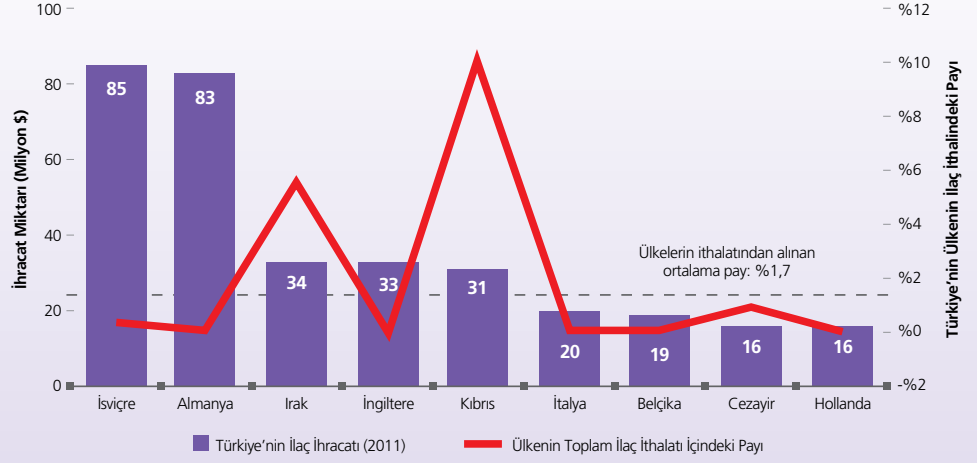
Şekil 21 - Ülkelerin İlaç İhracatının İthalatı Karşılama Oranları (%), 2010



Kaynak: UNCOMTRADE

ilaç ihracatında Türkiye için en büyük alıcılar 2011 yılında İsviçre ve Almanya olmuştur. Ancak bu pazarların toplam ilaç ithalatında Türkiye'nin payı %1'in altında kalmıştır (Bkz. Şekil 22).

Şekil 22 - İlaç İhracatı Yapılan Ülkeler ve Türkiye'nin Pazar Payı, 2011

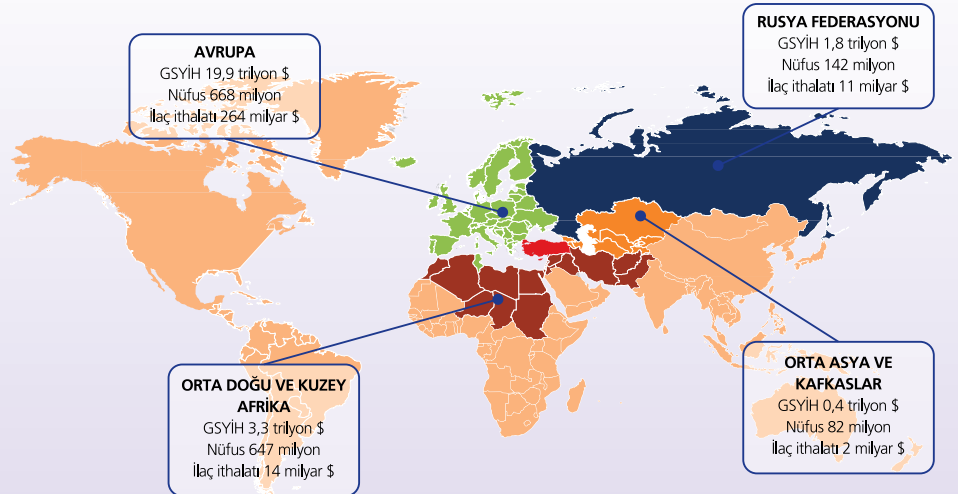


* Ülkelerin 2011 ilaç ithalat rakamları, UN Comtrade kaynağındaki son 4 yıldaki ortalama büyüme oranı kullanılarak tahmin edilmiştir.
Kaynak: ITC, BMI, UN Comtrade, PwC Analizi

Türkiye çoğunlukla gelişmiş Avrupa Birliği ülkelerine ihracat yapmaktadır. Türkiye'nin konum itibarıyla yakın olduğu Avrupa, Yakın Doğu, Asya ve Kuzey Afrika ülkelerinin 300 milyar \$'a yakın ithalat hacmi bulunmaktadır. Bu anlamda Türkiye'nin ihracat için ciddi bir potansiyeli bulunmaktadır (Bkz. Şekil 23).

Türkiye, 300 milyar \$'lık ihracat potansiyelinin olduğu bir bölgede stratejik bir konuma sahiptir.

Şekil 23 - Komşu Bölgelere İhracat Potansiyeli



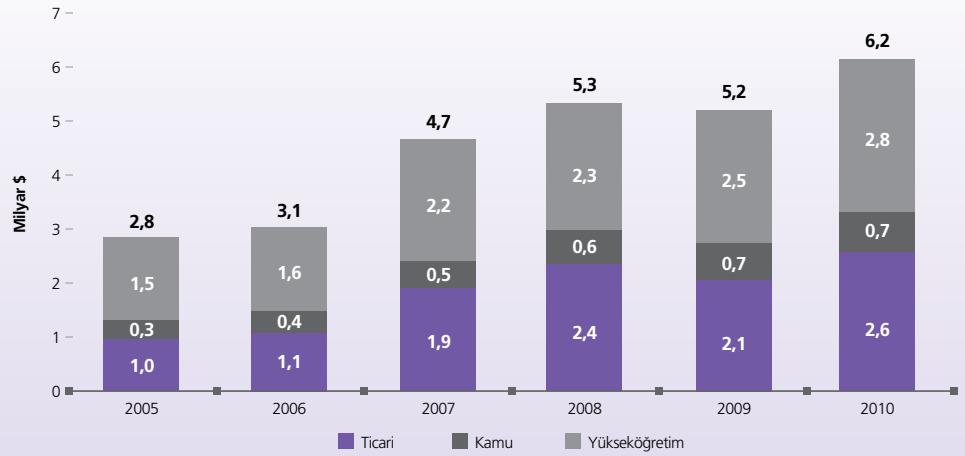
Kaynak: T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı

3.3.4. Araştırma ve geliştirme

Dünyada sağlık hizmetlerine olan ihtiyacın artması ve bununla beraber hastaların yeni tedaviler ve yenilikçi ilaçlara yönelik bilinçlenmesi ile ilaç sektöründe Ar-Ge yatırımları önemini koruyarak devam etmektedir. İlaç firmaları gerek temel gerek klinik araştırmalar için uzun vadeli ve büyük ölçekli yatırımlarını çok merkezli şekilde yürütmektedirler. İlaç sektöründe araştırma ve geliştirme faaliyetleri özel sektör, kamu ve üniversiteler tarafından gerçekleştirilmektedir. Türkiye'deki Ar-Ge faaliyetleri her üç paydaşın katılımıyla yeterli seviyede gerçekleştirilememektedir.

2005 yılından bu yana toplam Ar-Ge'ye ayrılan yatırım miktarı yıllık ortalama %16,7 artarak 2010 yılında 6,2 milyar \$'a ulaşmıştır. Bu miktar GSYİH'nin %0,8'ine denk gelmektedir (Bkz. Şekil 24).

Şekil 24 - Türkiye'de Finans Kaynağına Göre Ar-Ge Harcamaları, 2005 - 2010



Kaynak: TÜİK

Türkiye'de 2023 yılına kadar

Ar-Ge harcamalarının Avrupa ülkelerinin de hedeflediği şekilde GSYİH'nin %3'üne çıkarılması hedeflenmiştir.

Bu hedefe yönelik olarak önümüzdeki dönemde Ar-Ge yatırımlarının artması beklenmektedir.

ilaç Ar-Ge'sine yapılan yatırımın GSYİH'ye oranı %0,008 gibi düşük bir yüzdede gerçekleşmiştir.

ilaç için ayrılan Ar-Ge harcamalarının GSYİH'ye oranına bakıldığında, Türkiye'nin oranı (%0,008), AB5 ülkelerine (İngiltere, Almanya, Fransa, İspanya ve İtalya), ABD ve gelişmekte olan ülkelere kıyasla oldukça düşüktür. İlaç ve biyoteknoloji, Avrupa Birliği, ABD ve Japonya'da en çok Ar-Ge harcaması yapılan alanlardır. Türkiye'de ise temel eczacılık ürünleri adı altında yapılan Ar-Ge harcaması, 2010 yılı itibarıyla 60 milyon \$ düzeyinde gerçekleşmiş, bilgisayar programlama, motorlu taşıt imalatı ve mimarlık gibi sektörlerin arkasında kalarak en çok Ar-Ge harcaması yapılan 11. sektör olmuştur (Bkz. Ek K).

Avrupa Birliği bugün Ar-Ge'ye GSYİH'nin ortalama %1,8'ini ayırmaktadır ve 2020 yılına kadar genel ortalamayı %3'e çıkarmayı hedeflemektedir.²⁰ Türkiye'nin de 2023 hedefleri içerisinde Ar-Ge'ye yapılan harcamaları GSYİH'nin %3'ü oranına çıkarmak vardır.

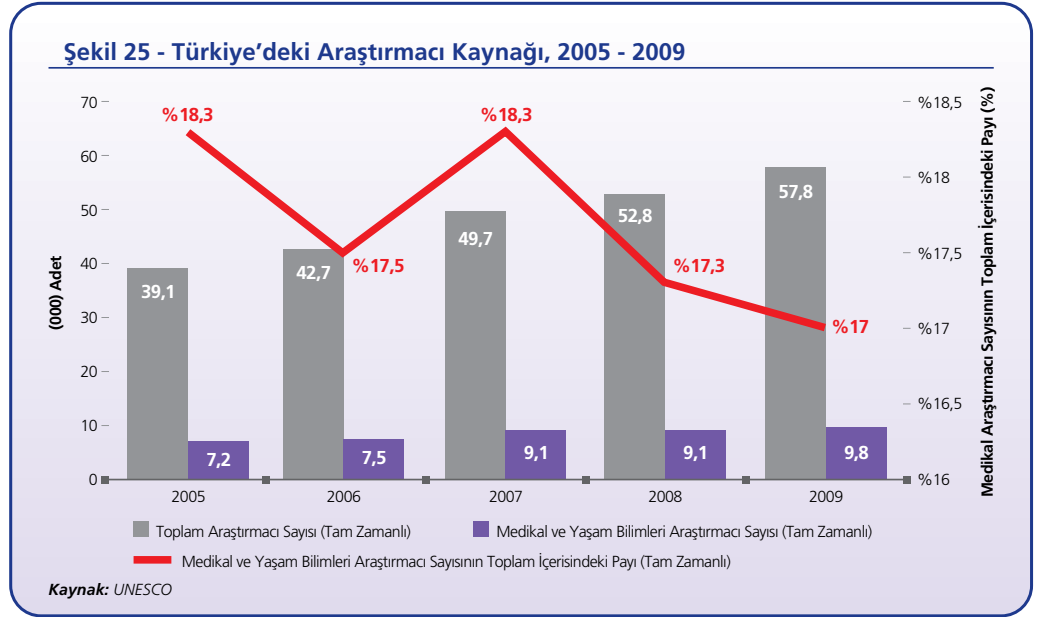
20. Avrupa Birliği "Innovation Union Competitiveness Report 2011"

Bir ülkenin Ar-Ge yetkinliğinin gelişebilmesi, teknoloji ve/veya ürün geliştirebilmesi için temel ve uygulamalı bilimler paralel şekilde gelişmelidir. Mevcut Ar-Ge politikaları ve bu politikalar ışığında oluşturulan eğitim yaklaşımı uygulamalı bilimler üzerine odaklandığından temel bilimler mevcut durumda araştırmacı kaynağı ve finansman kaynaklarından yeterince yararlanamamaktadır.

ilaç sektöründe teknoloji ve/veya yeni ürün geliştirmek için, sektörün yeni teşvik sistemi ile üretimde önceliklendirildiği gibi Ar-Ge kaynaklarının aktarımı ve geliştirilmesinde de önceliklendirilmesi gereklidir. Türkiye ilaç sektörünün Ar-Ge yatırımlarını çekilebilmesi için öncelikle Ar-Ge alanında belirli alanlarda iddia sahibi olacak kadar gelişmesi gerekmektedir.

Türkiye’de araştırmacı sayısı 2005’ten 2009’a kadar yıllık ortalama %10,2 artarak 58.000’e yaklaşmıştır. Medikal ve yaşam bilimleri araştırmacı sayısı aynı dönemde yıllık ortalama %8,1 artarak 10.000’e yaklaşmıştır. Medikal ve yaşam bilimleri araştırmacı sayısının toplam içerisindeki payı %17 olmuştur (Bkz. Şekil 25).

Türkiye araştırma yetkinliğini geliştirmek için araştırmacı insan gücü yetiştirmeli ve araştırmacıları destekleyecek teşvik mekanizmaları oluşturmaktadır



Scientific American Worldview’ın sektör için hazırlamış olduğu karnede sektörde çalışan Ar-Ge çalışanı, kişi başına düşen yaşam bilimleri lisans, yüksek lisans ve doktora mezunları sayılarını dikkate alarak yaptığı eğitimli işgücü sıralamasında Türkiye, 48 ülke içerisinde 42. sırada yer almıştır.²¹

Türkiye’nin uzman hekim sayısı ve tıp fakülteleri yeni mezun sayısı OECD ülkeleri ortalamasından düşüktür (Bkz. Ek L). Bir yandan araştırmacı ve doktor sayısını artırmak, diğer yandan araştırmacıların araştırma kültürünü geliştirmek gerekmektedir.

21. Scientific American Worldview Scorecard, Global Biotechnology Innovation

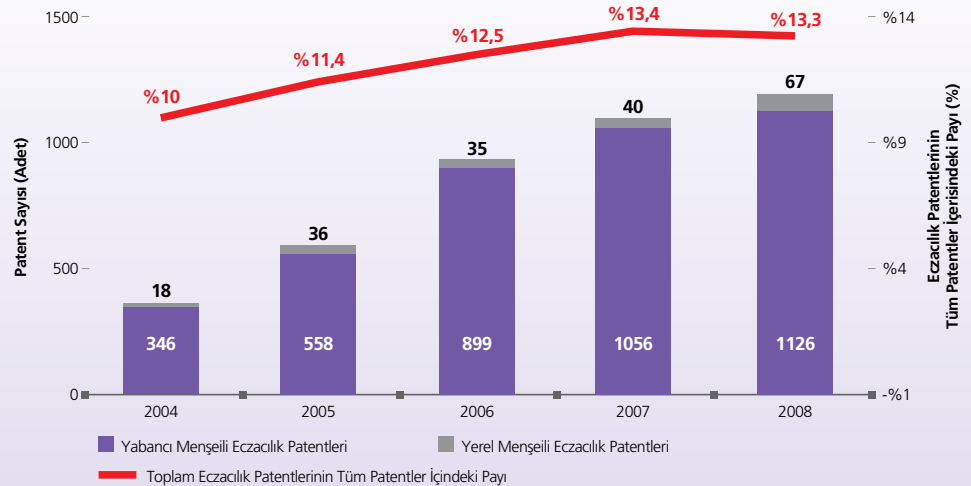
ilaç sektörünü kapsayan yaşam bilimleri konusunda Ar-Ge faaliyetleri için Türkiye’de mevcut altyapı bulunmakta ancak, uzmanlaşmak için bu altyapının uygun şekilde geliştirilmesi gerekmektedir. Temel araştırma için mevcut tıp ve eczacılık fakülteleri yeterli iken, klinik araştırmalar için gerekli altyapıyı ve kapasiteyi, artan hastane yatak sayısı ile sağlamak mümkündür (Bkz. Ek L).

Başarılı Ar-Ge çalışmalarının artması için hibe kaynakları ve güçlü işbirlikleri ihtiyacı devam etmektedir. Türkiye’de Ar-Ge faaliyetlerini koordine eden ve en çok maddi destek sağlayan kurum TÜBİTAK’tır. TÜBİTAK hibe programları temel bilimleri ve yaşam bilimleri özelinde, araştırmaları yeterince destekleyecek süre ve hibe miktarında tasarlanmamıştır. Küçük ve orta ölçekli araştırmalar TÜBİTAK dahilinde yapılabilse de büyük ölçekli projeler için en fazla 3 sene gibi bir süre zarfında çıktı beklenmektedir. Ancak sağlık alanında gerçekleştirilen çalışmaların sonuçlarının uygulamaya aktarılması uzun yıllar almaktadır ve büyük oranda temel bilimlere ihtiyaç duyulmaktadır. Yaşam bilimleri alanında temel ve uygulamalı bilimleri uzun dönemli destekleyecek bir hibe mekanizmasına ihtiyaç vardır.

ilaç sektöründe molekül geliştirme gibi araştırma faaliyetleri uzun ve maliyetli bir süreçtir. Böyle araştırma faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için devletin uygun hibe mekanizmaları ya da özel sektörün finansmanı gerekmektedir. Üniversitelerde belli oranda ilaç sektörü Ar-Ge’si yapılmasına rağmen, genellikle klinik öncesi ve klinik araştırma safhasında finansman ihtiyacına paralel olarak çalışmaların aksaması söz konusu olmaktadır. Bu anlamda Ar-Ge çalışmalarının desteklenmesi ve kamu yararına kullanılabilir hale getirilmesi için üniversiteler ve özel sektör arasındaki işbirliği yeterli değildir.

Türkiye ilaç sektörü Ar-Ge alanında, molekül geliştirme, ilaç ve biyoteknoloji alanlarında patent konusunda mevcut durumda rekabetçi bir konumda değildir. Şekil 26’da görüldüğü gibi Türkiye’de eczacılık sektöründe patentler büyük oranda yabancı menşelidir.

Şekil 26 - Türkiye’deki Eczacılık Patent Sayıları*, 2004 - 2008



* NACE sınıflandırmasına göre Türk Patent Ofisi tarafından onaylanan "eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalat" konulu patentleri ifade etmektedir.

Kaynak: UNESCO, Türk Patent Enstitüsü

2010 yılında araştırma yönetmeliğinin güncellenmesi yatırımlar için olumlu bir gelişme olmuştur. Ancak onay ve değerlendirme süreleri ve araştırmacı ödemeleri ile ilgili sıkıntılar devam etmektedir.

Türkiye’de ulusal ve uluslararası ilaç firmaları aktif olarak klinik araştırma faaliyetinde bulunmaktadır. Ülkemizde klinik araştırmalar ile ilgili 23.12.2008 tarihli ve 27089 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği, Uluslararası İyi Klinik Uygulamaları (ICH-GCP) İlkeleri, Avrupa Birliği Direktifleri ve Helsinki Bildirgesi’nin son metnine paralel olarak hazırlanmıştır. 11.03.2010’da yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile uluslararası standartlarla daha uyumlu hale getirilmiştir. Bu kapsamda yapılan bazı önemli değişiklikler aşağıda sıralanmıştır:

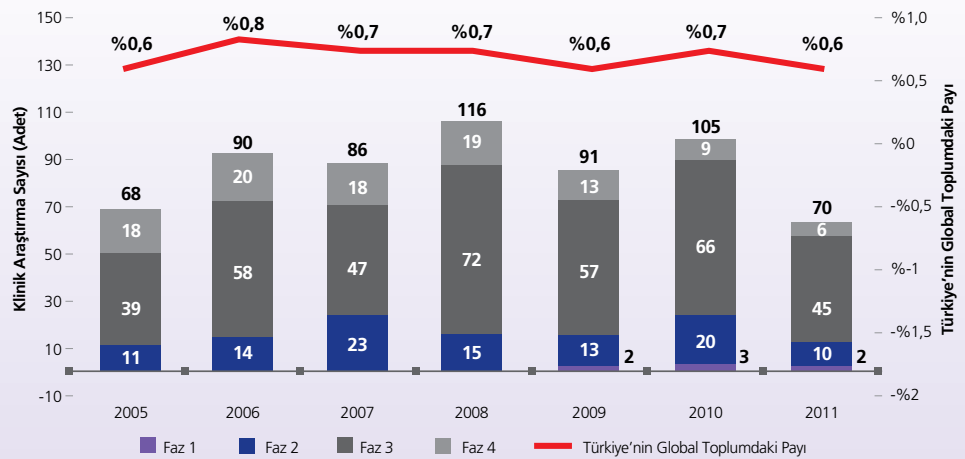
- Etik kurullar uzmanlaştırılmış, Bakan onayı ile ilaç ve ilaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu şeklinde ikiye ayrılmıştır (23.12.2008 tarihli ve 27089 sayılı Yönetmelik 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) madde)
- Etik Kurul’un görüşünü en fazla 30 gün içerisinde vermesi (11.03.2010 27518 sayılı yönetmelik madde 2)
- Sağlık Bakanlığı’nın araştırma başvurusunu en fazla 15 gün içerisinde ön incelemeden geçirmesi, etik onay almış başvuru dosyasının Bakanlık izni için en fazla 30 gün içerisinde değerlendirmesi (11.03.2010 27518 sayılı yönetmelik madde 7)

Aralarında Türkiye’nin de bulunduğu birden fazla ülkede eş zamanlı olarak yürütülen klinik çalışmalarda uluslararası standartlar uygulanmaktadır.

2005 yılında Türkiye’de toplam 68 endüstri sponsorlu klinik araştırma yürütülmüştür. Endüstri sponsorlu klinik araştırmaların sayısı 2005’ten 2010 yılına kadar yıllık ortalama %9 artarak 105’e ulaşmıştır (Bkz. Şekil 27). Klinik araştırma konusunda gelişmiş ülke örnekleri ile kıyaslandığında, Türkiye’nin klinik araştırma potansiyelini geliştirebileceği gözlemlenmektedir (Bkz. Ek F).

Türkiye’de yürütülen klinik araştırmaların faz dağılımına bakıldığında ağırlık olarak Faz 3 çalışmalarının yapıldığı görülmektedir. Faz 1 çalışmaları ise son yıllarda başlamış olup sayıları oldukça düşüktür (Bkz. Şekil 27).

Şekil 27 - Türkiye’de Klinik Araştırma Sayıları*, 2005 - 2011



* Yıl boyunca alınan endüstri sponsorlu klinik araştırma başvuru sayısına göre derlenmiştir. İlaç firmaları tarafından yürütülen ve finanse edilen klinik araştırmaları içermektedir, yalnızca akademi veya diğer fonların sponsorluğunda yürütülen araştırmaları kapsamamaktadır; klinik araştırma sayıları, o yıl içerisinde alınan başvurulara göre hesaplanmıştır.

Kutu içerisindeki toplam klinik araştırma sayısı ile fazların toplamı, fazları bilinmeyen çalışmaların eklenmesinden dolayı farklı çıkabilmektedir.

Kaynak: clinicaltrials.gov, AİFD, PwC analizi

Türkiye, uluslararası standartlardaki klinik araştırma mevzuatı, insan kaynağı ve altyapısı ile çok daha fazla klinik araştırma yapma yetkinliğine sahiptir. Ancak, mevcut yapı ve ödeme sistemi nedeniyle, araştırmaya katılan araştırmacı ve doktorlara istenilen miktarda ödemenin aktarılamaması ve mevzuatla belirlenmiş onay ve değerlendirme süreçlerinin öngörülemez şekilde uzaması dolayısıyla klinik araştırma sayıları istenen düzeyde gerçekleşmemektedir.

3.3.5. Pazara erişim

Türkiye’de yeni ilacın pazara erişim süresi Amerika ve Avrupa’ya göre çok daha uzun zaman almaktadır ve bu, yenilikçi ilaçlara erişiminin önünde bir engeldir.

Pazara erişim koşulları, ilaç firmalarının yatırım kararlarında önemli yer tutmaktadır. Pazara giriş için gerekli GMP denetimi, ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme süreçlerini ve bunlarla ilgili tüm düzenlemeleri Türkiye’yi yatırım merkezi olarak cazip hale getirme hedefi ile paralel olacak şekilde tasarlamak önemlidir. Pazara erişim süreci mevzuat açısından AB ile uyumlu hale getirilmesi için gerekli adımlar atılmaya başlanmıştır ancak uygulamada sorunlar yaşanmaktadır.

3.3.5.1. GMP denetimi ve ruhsatlandırma

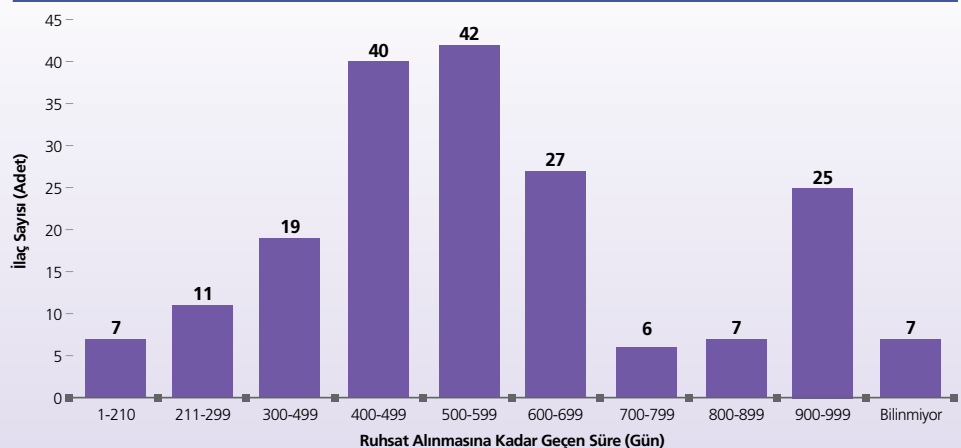
Ruhsatlandırma süreci, 19.01.2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” ve 22.04.2009 tarihli ve 27208 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” hükümlerine göre yürütülmektedir.

Ruhsatlandırma sürecinde izlenen adımlar 62. sayfada Tablo 11’de gösterilmiştir. Mevzuata göre, bir ruhsat başvurusunun ön incelemeden geçtikten sonra 210 gün içerisinde değerlendirilmesi gerekirken uygulamada daha uzun değerlendirme süreleri ile karşılaşılmaktadır.

210 gün olarak belirlenen ruhsat değerlendirme süresi uygulamada 600-700 günlere çıkmaktadır.

AİFD’nin Ocak 2012’de hazırlamış olduğu CTD Başvuruları Durum Değerlendirme Anketi’ne göre AİFD üyesi 33 firma 01.01.2006-31.01.2012 dönemi içerisinde toplam 435 ruhsat başvurusu yapmıştır. Aynı dönem içerisinde başvurulardan %44’ü (191) ruhsat almış, %56’sı (244) halen ruhsat almayı beklemektedir (Bkz. Şekil 28).

Şekil 28- Ruhsat Alan İlaç Sayısı, 2006 - 2012



* Ruhsat almayı bekleyen ürünlerden 1100 - 1500 gün arası bekleyenlerin sayısı 31’dir.

Kaynak: AİFD

Ruhsat başvurusu için GMP sertifikasyonu bir ön koşuldur.

Tablo 11 - Ruhsatlandırma Süreci

Süre	Ruhsat Süreci Adımları	Açıklamalar
	İthal ilaçlar için GMP Denetim Başvurusu ve GMP Sertifikasının Temini	
	Orijinal Tıbbi Ürün Başvurusu	
30 gün	CTD Ön İnceleme	Avrupa Birliği mevzuat ile uyum kapsamında ruhsat başvuru dosyalarının Ortak Teknik Doküman (CTD) kapsamında hazırlanır. Eksik bilgi ve belge durumunda, eksikliklerin giderilmesi için ek 30 gün verilir.
210 gün	Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu (Ana Komisyon)	Bakanlığın başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre ve olağanüstü haller bu 210 günlük süreye dâhil edilmez.
	Teknoloji Danışma Komisyonu	Ürün Analizleri 210 günlük sürece paralel olarak ruhsatlandırılacak ürünün analizi yapılmaktadır.
	Biyoyararlanım - Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Komisyonu	Ürünün fiyatının belirlenmesi TİTCK (Türk İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) Fiyatlandırma Şubesi tarafından paralel bir süreç içerisinde gerçekleştirilir.
	KÜB - KT Komisyonu	Ruhsat verilirken, ürünle ilgili olarak dikkate alınan kriterler şu şekilde listelenmiştir; ürünün öngörülen kullanım şartlarındaki etkililiğinin kanıtlanmış olması, güvenliliğinin kanıtlanmış olması, ürünün uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olması.
	Ruhsatın Düzenlenmesi	Komisyon tarafından biyoeşdeğerlik (jenerik ürünler için) ve biyoyararlanım (orijinal ürünler için) açısından değerlendirilir.
		Ruhsatlandırmanın ardından pazara sunulacak ilacın numunesi, kullanma talimatı, ambalaj, etiket ve fiyat uygunluğu kontrol edilerek satış izni verilir.

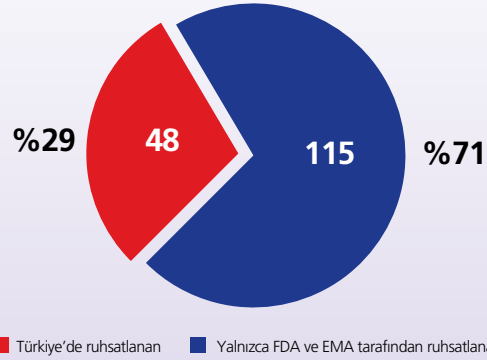
Kaynak: İDE, "Hastaların Yenilikçi İlaçlara Erişimi", 2011

2005-2011 yılları arasında uluslararası otoritelerce kabul edilen yenilikçi ilaçlardan yalnızca %29'u Türkiye'de de ruhsatlanmış olup, Türkiye'nin yenilikçi ilaçlardan çok düşük bir seviyede yararlandığı görülmektedir.

2005-2011 yılları arasında ABD'nin ilaç sektörü düzenleyici kurumu U.S. Food and Drug Administration (FDA) ve Avrupa Birliği'nin ilaç sektörü düzenleyici kurumu European Medicines Agency (EMA) toplam 163 etken maddeyi ruhsatlandırmıştır. Ancak aynı süre zarfında bu etken maddelerden yalnızca 48'i Türkiye'de ruhsatlandırılmıştır (Bkz. Şekil 29). FDA, EMA ve Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun (TİTCK) yıllara göre ortalama ruhsatlandırma sayılarına bakıldığında, FDA'nın yılda 20, EMA'nın yılda 17 ve TİTCK'nin yılda 7 ruhsat verdiği görülmektedir.²²

22. İDE, Hastaların Yenilikçi İlaçlara Erişimi: Türkiye'deki Yeni Etken Madde İçeren İlaçlarla Ruhsatlandırma Süreçlerinin ABD ve AB Ülkeleri ile Karşılaştırılması, 2011

Şekil 29 - 2005 - 2011 Arasında Türkiye'de Pazara Verilen Yeni Etken Madde Sayısının FDA ve EMA Toplamındaki Payı



Kaynak: AiFD, FDA

GMP denetimi, yeni ilaç ve biyolojik ürünlerin güncel iyi üretim uygulamaları (GMP) ile uyumlu üretildiklerinden emin olunması amacı ile uygulamaya konmuştur. GMP denetimi, Türkiye'de de 2009 yılında yürürlüğe konmuştur. Türkiye'de ruhsatlandırılma başvurusunda GMP onayı bir önkoşul olmaktadır. Dolayısı ile süreç paralel işlememekte ve bu nedenle süre oldukça uzamaktadır.

GMP değerlendirmesi için ilaçların önem derecesine göre resmi olarak yapılmış bir sınıflandırma bulunmamaktadır ancak değerlendirmelerde dikkate alınan 4 sınıf olduğu bilinmektedir. Bu 4 kategorinin sınıflandırma kriterleri yeterince net olmamakla birlikte aşağıdaki gibidir:

- Çok kritik
- Kritik
- Kritik olmayan
- Önceliklendirilmeyen

GMP sertifikasyon uygulamasında yukarıdaki kategorilere göre başvuruların önceliklendirilmesi belirsizliklerin olması da sürecin öngörülebilirliğini olumsuz etkilemekte ve GMP onay süresini oldukça uzatmaktadır.

GMP denetim süreci, ortalama 410 gün süren uzun ve öngörülmesi zor bir süreç olarak değerlendirilmektedir.

GMP denetim sürecini uzatan diğer sebeplerden arasında; Sağlık Bakanlığı'ndaki mevcut denetim kadrosunun sınırlı olması, tamamen fiziksel denetim yapılması sayılabilir.

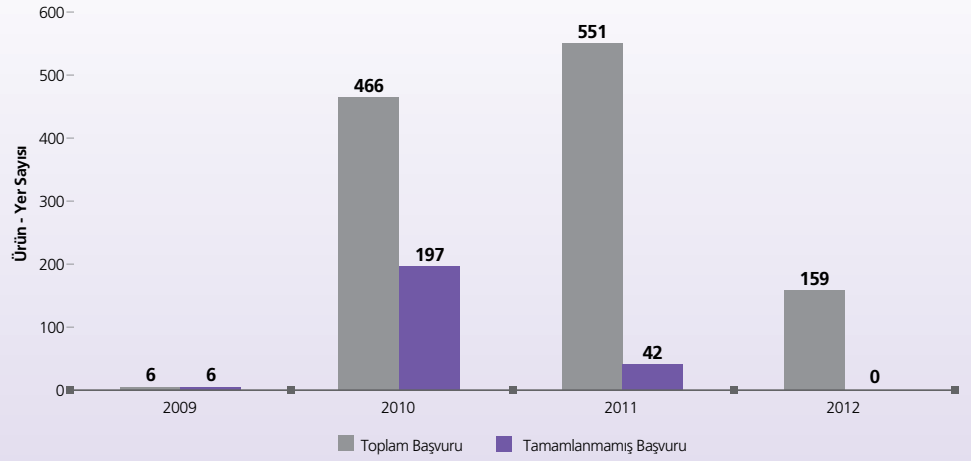
"İyi İmalat Uygulamaları Denetim Süreci Uzunluğu İnceleme Raporu"²³ içerisinde AiFD üyesi 35 şirketin GMP başvurularındaki durumu değerlendirilmiştir. Değerlendirmede 35 şirketten, 839 ürün ve 323 üretim yerine dair 1182 ürün-yer çifti başvurusu yer almıştır.

23. Doç. Özden Gür Ali, İyi İmalat Uygulamaları Denetim Süreci Uzunluğu İnceleme Raporu, Temmuz 2012

30 Nisan 2012 itibarıyla yıllık gözlemlenen ürün-yer başvurularına göre 2009'da yapılan başvuruların hepsi 30 Nisan 2012 itibarıyla sonuçlandırılmıştır. Aynı tarihe kadar 2010 başvurularının ancak %42'si ve 2011 başvurularının ancak %8'i sonuçlandırılmıştır (Bkz. Şekil 30).

2010 yılında yapılan 466 GMP denetim başvurusunun Nisan 2012 tarihi ile %42'si tamamlanmıştır.

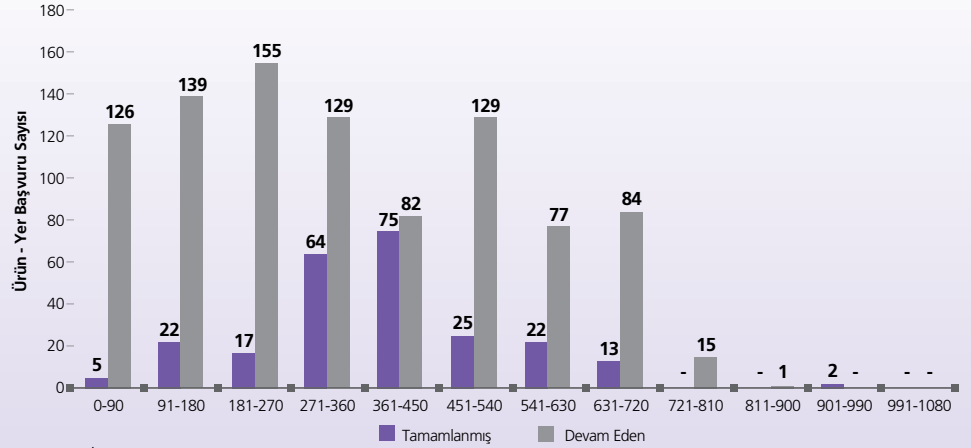
Şekil 30- AİFD Üyesi 35 Firmanın GMP Denetim Başvurular , 2009 - Nisan 2012



Kaynak: AİFD

Anketteki 1182 ürün yer başvurusunun 245'i için (%21) sertifika yayınlanmış ve süreç tamamlanmıştır, kalan 937 adedi için (%79) ise devam etmektedir (Bkz. Şekil 31).

Şekil 31- Mevcut Başvurular İçin Gözlemlenen Süreler, 2009 - Nisan 2012

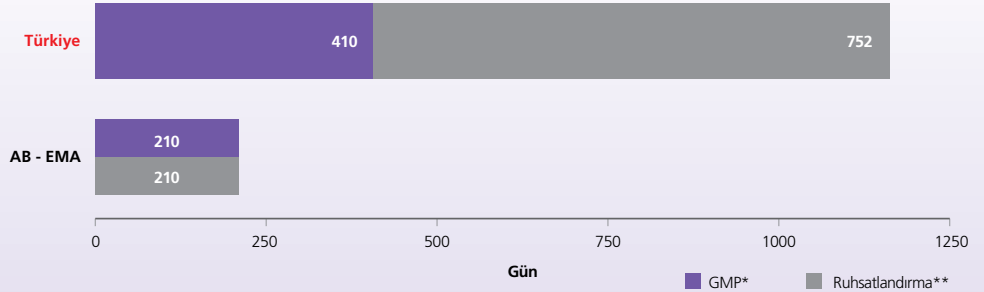


Kaynak: AİFD

AİFD tarafından yapılan anketlerin sonucuna bakıldığında, GMP fiziki denetim süresinin ortalama 410 gün ve dosya üzerinden kontrolün ortalama 150 gün sürdüğü gözlemlenmiştir. Bu açıdan bakıldığında fiziki denetim yerine dosya üzerinden denetimin yapılması ile GMP sürecini kısaltmak mümkündür. Ancak GMP denetim süreci için en temel çözüm GMP sürecinin ruhsatlandırma ile paralel yürütülmesinin sağlanmasıdır.

4 yıla yaklaşan GMP ve ruhsatlandırma süreci, hastaların yeni ilaçlara erişimini olumsuz etkilemektedir (Bkz. Şekil 32).

Şekil 32- Türkiye ve AB'de Pazara Girişteki Uygulama Süreleri



Kaynak: AiFD, FDA

* AiFD tarafından Nisan 2012'de gerçekleştirilen anket sonuçları baz alınmıştır.

** AiFD tarafından Ocak 2012'de açıklanan 01.01.2006 - 31.01.2012 dönemi CTD başvuruları durum değerlendirme anketi sonuçlarını kabul etmekte ve ruhsat alan ilaçların ortalama bekleme sürelerini vermektedir.

İlaç fiyatlandırılmasında referans fiyatlandırma ve üzerine eklenen indirimler, ilaç firmaları üzerinde maliyet baskısı yaratmaktadır.

3.3.6. Fiyatlandırma ve geri ödeme

Beşeri ilaç fiyatlandırılması, 12.06.2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar'a göre düzenlenmiştir. İlaç fiyatlandırılmasında referans fiyat uygulaması gerçekleştirilmektedir. 2011/2368 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" 10 Kasım 2011'de 28108 (mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış ve ilaç kategorilerine göre fiyatlandırma için kullanılan referans oranları ve 5 Kasım 2011'de 28106 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ile de geri ödemeye esas indirim oranları değiştirilmiştir (Bkz. Tablo 12). Yeni fiyatlandırma yaklaşımına göre;

- Jeneriği olmayan orijinal ilaçlarda, en düşük fiyata sahip referans ülke fiyatı olarak belirlenen referans fiyatın %100'ü alınmaktadır. Jeneriği olan orijinal ilaçlar ve jeneriklerde referans fiyatın %60'ı uygulanmaktadır. Depocuya satış fiyatı 6,79TL'den pahalı olan 20 yıllık ilaçlarda ise bu oran %80'dir. 2009-2012 yılları arasında referans oranı değişimlerine bakıldığında jeneriği olan orijinal ilaçların, jenerik ilaçların ve 6,79TL'den pahalı referans fiyata tabi 20 yıllık ilaçların referans oranlarının düşmesi nedeniyle fiyatların daha da gerilediği gözlemlenmektedir. Örneğin, 2009 yılında jeneriği olan orijinal ilaçlarda referans fiyatın %100'ü alınırken, 2012 yılında bu ürünler referans fiyatın %40 altında fiyatlandırılmaktadır.
- Depocuya satış fiyatları referans fiyatlandırma ve referans oranları üzerinden belirlenen ilaçlara, geri ödeme listesine eklendiklerinde ilave olarak SGK indirimleri uygulanmaktadır. 2009 yılında jeneriği olmayan orijinal ilaçlar için indirim oranı %11 iken, 2012 yılında bu oran %41'e çıkartılmıştır. Diğer taraftan, jeneriği olan orijinal ilaçlar, jenerikler ve fiyatı 6,79 TL'den yüksek 20 yıllık ilaçlar için indirim oranı %28'dir. 2009-2012 yılları arasında indirim oranlarının giderek artması nedeniyle ilaç fiyatlarının daha da düştüğü gözlemlenmektedir.

- Tüm bu kamu fiyat indirimlerine ek olarak, geri ödeme listesinde yer alan bir ilacın fiyatı eşdeğer grubunda yer alan en düşük fiyatlı ilaçtan en fazla %10 pahalı olabilmektedir. 2008 yılında geri ödeme listesinde fiyatlandırma için üst limit %22 iken, bu oran 2011 yılı sonunda %10'a düşürülmüştür.

Tablo 12 - Fiyatlandırma Esasları, 2012

	Uluslararası Referans Fiyatlar	Referans Oranı		İndirim Oranı (%)		Geri Ödeme Listesinde Fiyatlandırma İçin Üst Limit
		2009	2012	2009	2012	
Jeneriği olmayan orijinal ilaçlar	Referans Ülkeler (Yunanistan, İtalya, Fransa, İspanya ve Portekiz) ve imal, ithal edildiği ülkeler içerisinde en düşük fiyat	100	100	%11	%41	2009 Aynı gruptaki en düşük fiyatlı ilaçtan en fazla %22 daha yüksek fiyatlandırma
Jeneriği olan orijinal ilaçlar		100	60	%11	%28	
Jenerik ilaçlar		80	60	%11	%28	
6,79 TL'den yüksek fiyata sahip, referans fiyata tabi 20 yıllık ilaçlar		100	80	%11	%28	2012 Aynı gruptaki en düşük fiyatlı ilaçtan en fazla %10 daha yüksek fiyatlandırma
6,79 TL'den yüksek fiyata sahip, referans fiyata tabi olmayan 20 yıllık ilaçlar				%11	%41	
3,56 TL ile 6,79 TL arasında olan 20 yıllık ilaçlar			%11	%11		
3,56 TL'den düşük fiyata sahip tüm ilaçlar			%4	%4		

Kaynak: IMS "Changing Fundamentals: New Era For Pharma Perspectives to 2016 and beyond", 2012

2009 - 2012 yılları arasında fiyatlandırma esaslarına bakıldığında, indirim oranının artırıldığı görülmektedir.

Referans fiyatlar Avro cinsinden alınmakta, ve Sağlık Bakanlığı Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenen dönemsel Avro değeri üzerinden TL'ye dönüştürülmektedir. Mevcut durumda, referans ülkeler arasındaki en düşük fiyata göre sürekli güncellenen referans fiyatlar, 13 Şubat 2009 tarihinde belirlenmiş olan dönemsel Avro kuru (1,9595) ile TL'ye dönüştürülmekte ve nihai fiyatlar belirlenmektedir.

Ancak, referans fiyatlandırmanın doğası gereği kur değerinde otomatik olarak yapılması gereken güncelleme, kamunun bütçe kaygıları nedeniyle uygulanmamaktadır. Temmuz 2011 tarihinden itibaren dönemsel Avro kuru, güncel Avro değerinin %15'in üzerinde seyretmektedir. Avrupa'nın en düşük fiyatlarının esas alındığı referans fiyatlandırma sistemi ile birlikte, referans fiyatın üzerine uygulanan kur farkından kaynaklanan %15'in üzerindeki dolaylı indirim, yatırım ve öngörülebilirlik adına önemli bir problem teşkil etmektedir.

Referans fiyatlandırma, kur etkisinin yansıtılmaması ve geri ödeme listesindeki üst fiyat limiti ilaç firmalarının yeni yatırım, pazara yeni ilaç sürme gibi kritik kararlarını olumsuz etkilemektedir.

Pazara erişimin son adımı olan geri ödeme süreci de ilaçların pazara erişim süresini oldukça uzatmaktadır. Mart 2011'de AİFD tarafından gerçekleştirilen pazara erişim anketine göre AİFD üyesi 37 firmadan 16'sının toplam 41 üründe geri ödeme başvurusu bulunmaktadır. Geri ödeme başvuru süresinin ortalama 345 gün olduğu ortaya çıkmıştır. Geri ödeme başvuru türüne göre bekleme süreleri tablo 13'te verilmiştir.

Tablo 13 - Geri Ödeme Başvuru Türüne Göre Bekleme Süreleri, Mart 2011

Başvuru türü	İlaç Sayısı	Ort. Bekleme Süresi (gün)	Mak. Bekleme Süresi (gün)	Min. Bekleme Süresi (gün)
Yeni molekül	5	337	490	250
Farmasötik form değişikliği	1	222	222	222
Farmasötik dozaj değişikliği	1	506	506	506

Kaynak: AİFD Pazara Erişim Anketi, Mart 2011

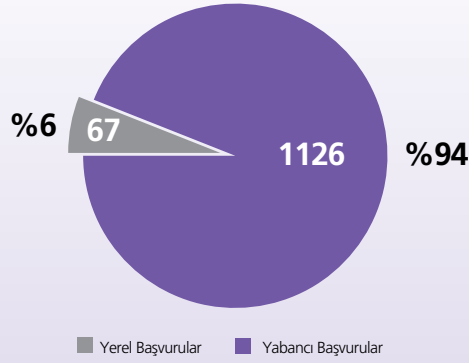
Son dönemde ekonomik krizin etkisiyle Avrupa Birliği ülkeleri ekonomik tedbir olarak ilaç fiyatları düşmüştür. Bu düşüşün Türkiye'ye yansımaları referans fiyat üzerinden yapılan diğer indirimlerin yansımaları ile sürdürülemez bir seviyeye gelmiştir ve yenilikçi ilaçların pazara girişini azaltmıştır. Makroekonomik değişimler göz önüne alınarak referans fiyatlandırmada en ucuz referans fiyatı yerine medyan fiyatın alınması, tüm fiyat, referans fiyat ve kur değişikliklerinin yılda bir kere gerçekleştirilmesi, ilaç sektörünün sürdürülebilirliği ve yatırımların öngörülebilirliğini artıracak önemli düzenlemelerin arasında yer almaktadır.

Türkiye, sınırlı sayıda yerel ilaç patentine sahiptir.

3.3.7. Fikri mülkiyet hakları ve veri koruma

Türkiye’de mevcut Ar-Ge faaliyetlerinin klinik araştırma odaklı olması ve temel araştırmanın yeterince gelişmemesi, Türkiye’nin ilaç sektöründe sahip olduğu yerel patent sayısına da yansımaktadır. Şekil 33’de görüldüğü gibi eczacılık ürünleri, tıbbi kimyasallar ve botanik ürünler sınıflandırması altında 2008 yılı itibariyle toplam 1193 patent alınmıştır. Bu patentlerden yalnızca 67’si yerel patent olup, toplam patent sayısının yalnızca %5,6’sına denk gelmektedir.

Şekil 33 - Türkiye’de Eczacılık Ürünleri* Onaylanan Patent Sayıları, 2008



* Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı için gerçekleştirilen patent onaylarını içermektedir.

Kaynak: Türk Patent Enstitüsü, PwC Analizi

Patent hakları koruması ile ilgili mevzuatı uluslararası standartlara çıkarmak üzere çalışmalar devam etmektedir.

ilaç patent başvuruları genellikle ilk olarak patentin geliştirildiği ülkede yapılmakta; 1 yıllık öncelik (rüçhan) süresi içinde de diğer ülkelere başvuru yapılmaktadır. Korumanın genişletilmesi için diğer ülkelere yapılan başvurular için genellikle uluslararası başvuru veya bölgesel tescil sistemleri kullanılmaktadır. Türkiye, Patent İşbirliği Antlaşması ve Avrupa Patent Sözleşmesi’ne üyedir ve başvuru tarihinden itibaren 20 yıl patent hakkı tanımaktadır. Avrupa’da farmasötik patentler için ruhsatlandırmadaki zaman kaybını telafi etmek amacıyla temel patentlerin koruma süresini maksimum 5 yıl uzatan ek koruma sertifikaları (SPCs) Türkiye’de uygulanmamaktadır.

Türkiye’de patent ihlali durumunda hukuk davaları açılabilen ancak uygulamada henüz cezai yaptırımlar bulunmamaktadır. Cezai yaptırımları (adli para cezası) içeren Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nca hazırlanan Türk Patent Enstitüsü Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Tasarısı taslağı 19.04.2012 tarihinde Başbakanlık’a iletilmiştir.

Veri koruma süresinden mevcut mevzuat ile yeterince yararlanılamamaktadır.

Türkiye’de patent ve veri koruması ile ilgili kanunlar Avrupa standartlarına yakındır ancak Ar-Ge yatırımı çekmek ve yerli patent oranını artırmak için bu koşul tek başına yeterli değildir.

ilaçlarda “veri münhasırlığı” (VM) ile korunan veriler aynı zamanda ruhsatlandırma için resmi makamlara verilmesi zorunlu olan bilgilerdir. Türkiye’de VM süresi, orijinal ilacın Gümrük Birliği (GB) alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı

tarihten başlamakta ve molekülün Türkiye'deki patent süresi ile sınırlı olmak üzere 6 (altı) yıl olmaktadır. VM süresi, ilgili patentin koruma süresi ile sınırlandırılmıştır.

Türkiye'de VM koruması, yeterli ve etkin bir koruma sağlayamamaktadır. Koruma, GB alanında alınan ilk ruhsat tarihinden başladığı gibi, GMP ve ruhsat süreçlerinde yaşanan gecikmeler sonucu, yeni ürünlerin ruhsat alma süresi yaklaşık 3 ila 4 yıl sürmektedir. Ruhsat alınma süresi düşüldüğünde, fiili veri münhasıriyeti süresi 2 - 3 yıl ile sınırlı kalmaktadır. Bu durum orijinal ruhsat sahibi açısından veri münhasıriyetinden beklenen faydayı sağlamamaktadır.

AB ülkelerinde VM'ye ilişkin yasal düzenlemenin kaynağı AB - 2004/27 sayılı direktiftir. Bu direktif uyarınca koruma süreleri AB'deki ilk ruhsat onayından itibaren 10 yıl (8+2) olarak tanımlanmıştır. İlk 8 yıllık süre "Veri Koruması" olarak adlandırılmış ve bu süre içerisinde jenerik ruhsat başvurusunun yapılamayacağı hüküm altına alınmıştır. Son 2 yıllık süre ise "Pazar Koruması" olarak adlandırılmış ve bu sürede jenerik ruhsat başvurusu yapılabileceği belirtilmiştir. İlk 8 yıllık süre içinde mevcut terapilerle karşılaştırıldığında önemli klinik yarar getirilmesi ve yeni endikasyon onayı aldığı takdirde ilave 1 yıl ek koruma süresi de tanınmaktadır. Adı geçen bir yıllık ek süre OTC ürünleri için de uygulanmaktadır.

Sonuç olarak, etkin veri münhasıriyeti için, ulusal mevzuatın AB direktifine uyumlu olarak; veri münhasıriyeti süresinin AB'deki gibi 8+2+1 yıl olması, VM başlangıç tarihinin Türkiye'deki ruhsat temin tarihi olarak sayılması ve patent süresi ilişkisinin kaldırılması yönünde yeniden düzenlenmesi yeni ilaçların pazara girişi açısından önem taşımaktadır.

3.3.8. Sektör paydaşları

Türkiye ilaç sektörü, kamu tarafından sıkı şekilde düzenlenen ve denetlenen, özel sektörün ve üniversitelerin yanı sıra sektör kuruluşlarının (AiFD, İEİS ve TİSD) aktif olarak faaliyet gösterdiği bir sektördür. Kamu, özel sektör, üniversiteler ve sektör kuruluşları sektörü geliştirmek için çeşitli çalışmalar yapmaktadırlar.

İlaç sektörünün önemli bir paydaşı olan ilgili Bakanlıklar, gerekli mevzuatları geliştirmekte ve uluslararası platformlarda sektörü temsil etmektedir.

Kamu, sektörü düzenleyen yasal altyapının uluslararası standartlara uyum için çalışmakta ve son dönemde bazı ilaç alanlarının üretim için önceliklendirildiği yeni teşvik sistemini hayata geçirmiştir. Sağlık Bakanlığı, klinik araştırma yönetmeliğini güncelleyerek uluslararası standartlarla uyumlu hale getirmiştir. Diğer yandan Bakanlıklar'ın stratejik planları çerçevesinde sektör stratejisini oluşturmak için çalışmalar başlatılmış, süreç içerisinde sektör kuruluşlarının da katılımı sağlanmıştır. Yine devletin desteği ile 18 - 21 Haziran tarihleri arasında ABD'nin Boston kentinde gerçekleşen 2012 Uluslararası Biyoteknoloji Konferansı'nda (BIO International Convention) Türkiye, ilk kez ilaç sektörü ve hükümet yetkililerinin geniş katılımı ile yer almıştır. Konferans katılımı ile Türkiye'nin 2023 vizyonu ve hedefleri kapsamında, daha fazla Ar-Ge ve üretim yatırımı gerçekleştirilmesi, katma değeri ve teknolojisi daha yüksek ürünler üreten bir sektör oluşturulması yönündeki iddiası diğer ülke temsilcileri ile paylaşılmış, bu yolla Türkiye ilaç sektörüne yatırım yapılması desteklenmiştir.

Sektör paydaşları, sektörün gelişimi için çeşitli girişimlerde ve işbirliklerinde bulunmaktadır. Ancak sektörün atılımı için paydaşları ortak bir amaca yönlendirmek ve paydaşlar arasında iyi bir koordinasyon sağlamak gereklidir.

ilaç sektöründe faaliyet göstermekte olan 56'sı çok uluslu 330'dan fazla ilaç firması ve bu firmalar içerisinde Ar-Ge merkezleri olan 4 adet jenerik ilaç üreticisi vardır (Abdi İbrahim, Deva, Bilim İlaç ve Zentiva). Ar-Ge konusunda ilaç firmalarının en büyük ortağı üniversitelerdir. Ar-Ge faaliyetleri kapsamında ilaç şirketleri üniversiteler ile stratejik ortaklıklar yapmaktadır. Bu ortaklıklardan bazıları şu şekildedir:

- Pfizer - Hacettepe Üniversitesi
- Sanofi - Ege Üniversitesi
- Novartis - İstanbul Üniversitesi
- Novo Nordisk - Kocaeli Üniversitesi

Araştırmacı ilaç firmalarının yanı sıra üniversiteler de çeşitli platformlarda işbirliği yaparak Ar-Ge faaliyetlerini artırmayı ve akademik çalışmaları ekonomik değere dönüştürecek çalışmaları desteklemektedirler. Bu platformlara bir örnek 2011-2012 için İstanbul Kalkınma ajansından sağlanan fon ile hayata geçirilen İnovita Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri İstanbul İşbirliği Platformu'dur. Bu platform, Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Uygulama ve Araştırma Merkezi, Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi ile İstanbul Üniversitesi Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi ve İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü'nün ortaklığı ile kurulmuştur. Bu platform amaçlarını "Üniversitelerde ve şirket Ar-Ge merkezlerinde yapılan bilimsel araştırmaların ve geliştirilen yeni teknolojilerin, bölgemiz için gerçek bir ekonomik değer haline getirilmesi" olarak belirlemiştir.

3.3.9. Düzenleyici yapılar

Yasal altyapı ve düzenlemelerde, Türkiye ilaç sektörünün faaliyetlerini ve gelecek dönem yatırımlarını etkileyecek önemli değişiklikler olmuştur. Sağlık Bakanlığı'nın teşkilat yapısı değişmiş, yeni teşvik sistemi ve bu kapsamda öncelikli yatırım alanları belirlenmiş ve Ar-Ge destekleri çeşitlendirilmiştir.

3.3.9.1. Sağlık Bakanlığı yeni teşkilat yapısı

2.11.2011 tarihli 28103 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı teşkilat yapısı yeniden düzenlenmiştir. Bu kapsamda Bakanlık'a bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) kurulmuştur.

Kararnamenin 27. maddesinde belirtildiği üzere, TİTCK "...Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli" hale gelmiştir. TİTCK'in kararname ile belirlenmiş bazı sorumlulukları aşağıda yer almaktadır:

- Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek

Sağlık Bakanlığı teşkilat yapısı değişmiş; yeni yapıda ilaç ve tıbbi cihaz sektöründen sorumlu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) kurulmuştur.

TİTCK ile Sağlık Bakanlığı, sektör üzerinde düzenleyicilik görevi yanı sıra, ilaç sanayisini geliştirmeye yönelik yetki ve sorumluluklar kazanmıştır.

- Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek
- Ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak
- İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak
- Türk Farmakopesini hazırlamak
- Hayati önemi haiz ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak
- Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek

Yeni oluşturulan TİTCK'ın yanı sıra kararnamenin 49. maddesi ile Sağlık Bakanlığı, ülkenin sağlık alanında bölgesel bir cazibe merkezi haline getirilmesi, yabancı sermaye ve yüksek tıbbi teknoloji girişinin hızlandırılması amacıyla, 6.6.1985 tarihli ve 3218 sayılı Serbest Bölgeler Kanunu hükümleri çerçevesinde, sağlık serbest bölgelerinin kurulmasına ilişkin inisiyatif sahibi olmuştur.

Diğer yandan kararnamenin 50. maddesine göre Sağlık Bakanlığı'nın tıbbi ürün ve hizmetlerin üretiminin teşvik edilmesi ile ilgili önemli sorumlulukları vardır. Bu sorumluluklar kararnamede şu şekilde geçmektedir:

- "(...)Bakanlık, ileri teknoloji gerektirenler başta olmak üzere, ülkenin sağlık sektöründeki tıbbi cihaz, ürün, hizmet ve ilaç sanayisinin geliştirilmesine ve desteklenmesine yönelik politikaları belirler ve uygular. Bu amaçla girişimcileri yönlendirir, yerli sanayiye mali ve diğer teşvikleri uygulayabilir, yerli sanayinin teknolojik altyapı ve yeteneklerini araştırır, bunların geliştirilmesine yönelik önlemleri alır, gerektiğinde yurtdışından yerli sanayiye teknoloji transferi yapılmasını sağlar. "
- "Bakanlık ve bağlı kuruluşları, sağlık hizmeti sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin alımında mümkün olduğunca yurtiçi sanayi imkânlarından faydalanır, bu amaçla yurtiçi firmalara araştırma, geliştirme, prototip ve seri üretim faaliyetlerini yaptırır. İhtiyaç halinde yerli ve yabancı gerçek ve tüzel kişilerle alım garantili sözleşmeler yapılabilir ve yedi yıla kadar gelecek yıllara yaygın yüklenmeye girişilebilir. "
- "Sağlık hizmeti sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin yurtdışından alınması ya da bu yönde yurtdışı kaynaklı yatırım yapılması durumunda, karşılığında satıcı firmadan yerli sanayi katılımı, Ar-Ge, teknolojik işbirliği ve off-set yükümlülüğü istenmesine ilişkin hususlar Bakanlık'ça düzenlenir."

Bu kararname ile Sağlık Bakanlığı'nın ilaç sektörünün geliştirilmesi ile ilgili kararlardaki inisiyatifi artmıştır. Sağlık Bakanlığı, TİTCK ile ilaç sektörünün düzenleyicisi ve denetleyicisi olmuştur. Diğer yandan sağlık serbest bölgeleri ile sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi ve ilaç üretiminin teşvik edilmesi amacı ile çalışmaya yönlendirilmiştir.

Haziran 2012 itibariyle teşvik sistemi geliştirilmiş, bölge, yatırım tutarı ve sektöre özel teşvik unsurları tasarlanmıştır.

Yeni teşvik sisteminde stratejik yatırım teşviki tanımlanmış ancak yatırımların seçimi ilgili komisyonlara bırakılmıştır.

3.3.9.2. Yeni teşvik sistemi

Teşvik sistemi, yatırım ortamının iyileştirilmesinde önemli bir belirleyicidir. Nisan 2012’de duyurulan yeni teşvik sistemi ile ilgili ilk düzenlemeler 15.06.2012 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan 6322 sayılı Kanun’la yapılmıştır.

Yeni teşvik sistemini düzenleyen:

- 15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar 19.06.2012 tarih ve 28328 sayılı Resmi Gazete’de,
- 2012/1 no.lu Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliğ 20.06.2012 tarih ve 28329 sayılı Resmi Gazete’de, yayınlanmış ve yeni teşvik sisteminin yasal altyapısı tamamlanmıştır. Teşvik mekanizmasına göre sağlanan destek unsurları Tablo 14’te gösterilmiştir.

Yeni teşvik sistemi, 4 farklı teşvik mekanizmasından oluşmaktadır:

- **Genel teşvik uygulamaları:** Teşvik edilmeyecek yatırım konuları ve teşvik şartlarını sağlayamayan yatırım konuları hariç olmak üzere, asgari sabit yatırım tutarının üzerindeki bütün yatırımlar, bölge ayrımı olmaksızın bu kapsamda destek unsurlarından yararlanacaktır.
- **Bölgesel teşvik uygulamaları:** Kararnamenin 2. no.lu ekinde iller itibariyle belirlenen sektörler, ilgili bölge için belirlenen koşullarda, bu kapsamda destek unsurlarından yararlanacaktır.
- **Büyük ölçekli yatırımların teşviki:** Büyük ölçekli yatırımlara bölgesine bakılmaksızın, ancak bölgesine göre farklılaştırılmış olarak destek sağlanmaktadır. Büyük ölçekli yatırımlar listesi Kararname’nin 3 no.lu ekinde yer almaktadır. Kurumlar Vergisi Kanunu’nun 32/A maddesinde yer alan düzenlemede, yatırım tutarı 50 milyon lirayı aşan büyük ölçekli yatırımlar için yatırıma katkı oranını farklılaştırma konusunda Bakanlar Kuruluna yetki verilmiştir. 2012/3305 sayılı Kararname’de, daha önceki Kararname’de olduğu gibi 12 sektörde yapılan yatırımlar büyük ölçekli yatırım olarak kabul edilmiş, ancak bu yatırımlardan bir kısmı için 50 milyon liradan daha yüksek tutarda asgari yatırım tutarı öngörülmüştür. Belirlenen büyük ölçekli yatırım konuları ile bu yatırım konuları için aranacak asgari sabit yatırım tutarları Tablo 14’te yer almaktadır.
- **Stratejik yatırımların teşviki:** Kararnamede stratejik yatırımlar için farklı teşvik oran ve süreleri belirlenmiştir. Stratejik yatırım kavramı Kararnamede tanımlanmamıştır. Hangi yatırımların stratejik yatırım olduğuna Kararname’nin 8. maddesi (1) fıkrasında belirlenen kriterler çerçevesinde yeni oluşturulacak Stratejik Yatırımları Değerlendirme Komisyonu karar verecektir (Stratejik yatırım kriterlerine ayrıca Tebliğin 10 no.lu ekinde de yer verilmiştir.) Kararnameye göre, aşağıda yer alan kriterlerin tamamını birlikte sağlayan, ithalat bağımlılığı yüksek ürünlerin üretimine yönelik yatırımlar stratejik yatırım olarak değerlendirilecektir:
 - Asgari sabit yatırım tutarının elli milyon Türk Lirası’nın üzerinde olması
 - Yatırım konusu ürünle ilgili yurtiçi toplam üretim kapasitesinin ithalattan az olması
 - Yatırımla sağlanacak katma değerinin asgari yüzde kırk olması
 - Yatırım konusu ürünle ilgili olarak son bir yıl içerisinde gerçekleşen toplam ithalat tutarının elli milyon ABD Doları’nın üzerinde olması

Tablo 14 - Büyük Ölçekli Yatırım Teşvikleri İçin Sektörel Asgari Yatırım Tutarları

Sektör	Asgari Sabit Yatırım Tutarları (Milyon TL)
Rafine Edilmiş Petrol Ürünleri İmalatı	1000
Kimyasal Madde ve Ürünlerin İmalatı	200
Liman ve Liman Hizmetleri Yatırımları	200
Motorlu Kara Taşıtları Yan Sanayi Yatırımları	
Motorlu Kara Taşıtları Ana Sanayi Yatırımları	200
Motorlu Kara Taşıtları Yan Sanayi Yatırımları	50
Demiryolu ve Tramvay Lokomotifleri ve / veya Vagon İmalatı Yatırımları	50
Transit Boru Hattıyla Taşımacılık Hizmetleri Yatırımları	50
Elektronik Sanayi Yatırımları	50
Tıbbi Alet, Hassas ve Optik Aletler İmalatı Yatırımları	50
İlaç Üretimi Yatırımları	50
Hava ve Uzay Taşıtları ve / veya Parçaları İmalatı Yatırımları	50
Makine (Elektrikli Makine ve Cihazlar Dâhil) İmalatı Yatırımları	50
Metal Üretimine Yönelik Yatırımlar: Maden Kanununda belirtilen IV/c grubu metalik madenlerin cevher ve/veya konsantresinden nihai metal üretimine yönelik yatırımlar (bu tesislere entegre madencilik yatırımları dahil)	50

Kaynak: İMS

Stratejik yatırımların seçilmesi ile ilgili kriterlerin değerlendirilmesinde, tebliğin 10. Ek'inde belirtilen esaslar dikkate alınmaktadır.

Oluşturulan yeni teşvik sistemi ile ilaç sektöründe öncelikli yatırım alanları belirlenmiş ve buna ek olarak Organize Sanayi Bölgeleri'nde yapılan yatırımlar için ek avantajlar sağlanmıştır.

Kararname'de bazı yatırımlar **öncelikli yatırım olarak tanımlanmış** ve bu yatırımların beşinci bölge teşviklerinden yararlanması öngörülmüştür. Öncelikli yatırım altıncı bölgede ise bu bölgenin teşvikleri uygulanacaktır.

İlaç sektöründe **biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri** ile ilgili yatırımlar, 15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar'ın 17. maddesi birinci fıkra (e) bendine göre öncelikli yatırım konuları içerisinde alınmış ve şu şekilde ifade edilmiştir: *"..Sağlık Bakanlığı'ndan alınacak proje onayına istinaden gerçekleştirilecek asgari yirmi milyon Türk Lirası tutarındaki biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik yatırımlar..."*

Kararname'nin 18. maddesinde 1. fıkra a. bendinde, büyük ölçekli yatırımlar veya bölgesel teşvik uygulamaları kapsamında teşvik belgesi düzenlenen yatırımlar için yatırımın bir organize sanayi bölgesinde gerçekleşmesi durumunda bir alt bölge desteğinden yararlanma avantajı sağlanmıştır.

Tablo 15 - Teşvik Mekanizmasına Göre Sağlanan Destek Unsurları

Teşvik unsuru	Bölgeler / Yatırımlar						
	Genel Teşvik*	1-2. Bölgeler	3-4-5. Bölgeler	6. Bölge	Öncelikli yatırımlar	Büyük yatırımlar	Stratejik yatırımlar
KDV İstisnası	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Gümrük vergisi muafiyeti	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Kurumlar Vergisi İndirimi	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
SP işveren payı desteği	VAR/YOK***	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Yatırım yeri tahsisi	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Faiz desteği	YOK	YOK	VAR	VAR	VAR	YOK	VAR
Gelir vergisi stopaj teşviki	VAR/YOK**	YOK	YOK	VAR	VAR	VAR/YOK**	VAR/YOK**
SP işçi payı desteği	YOK	YOK	YOK	VAR	VAR	VAR/YOK**	VAR/YOK**
KDV iadesi	YOK	YOK	YOK	VAR	VAR	YOK	VAR

* Bölge ayırımı olmaksızın, koşulları sağlayan bütün yatırımlar

**Yalnızca 6. Bölgede var.

***Yalnızca tersanelerin gemi inşa yatırımları için

Ar-Ge teşviklerinden yararlanabilmek için sağlanması gereken 50 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam etme şartı, sektörde Ar-Ge çalışmaları için teşvik almayı zorlaştıran bir şart olarak öne çıkmaktadır.

3.3.9.3. Ar-Ge destek ve teşvikleri

5746 sayılı Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında

Kanun ile Ar-Ge faaliyetlerine sağlanan destek ve teşvikler aşağıda özetlenmiştir:

İlgili Kanun 12.03.2008 tarih ve 26814 sayılı Resmi Gazete yayımlanmıştır. Kanunun uygulama usul ve esaslarına ilişkin olarak Maliye Bakanlığı ile Sanayi ve Ticaret Bakanlığı tarafından Araştırma Ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliği oluşturulmuş ve 31.07.2008 tarih ve 26953 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Ar-Ge indirimi: Teknoloji merkezi işletmelerinde, Ar-Ge merkezlerinde, kamu kurum ve kuruluşları ile kanunla kurulan veya teknoloji geliştirme projesi anlaşmaları kapsamında uluslararası kurumlardan ya da kamu kurum ve kuruluşlarından Ar-Ge projelerini desteklemek amacıyla fon veya kredi kullanan vakıflar tarafından veya uluslararası fonlarca desteklenen Ar-Ge ve yenilik projelerinde, rekabet öncesi işbirliği projelerinde ve tekno girişim sermaye desteklerinden yararlananlarca gerçekleştirilen Ar-Ge ve yenilik harcamalarının tamamı ile 500 ve üzerinde tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam eden Ar-Ge merkezlerinde ayrıca o yıl yapılan Ar-Ge ve yenilik harcamasının bir önceki yıla göre artışının yarısı, 13.6.2006 tarihli ve 5520 sayılı Kurumlar Vergisi Kanunu'nun 10. maddesine göre kurum kazancının tespitinde indirim konusu yapılmaktadır.

Ayrıca bu harcamalar, Vergi Usul Kanunu'na (VUK) göre aktifleştirilmek suretiyle amortisman yoluyla itfa edilebilir, bir iktisadi kıymet oluşmaması halinde ise doğrudan gider yazılmaktadır.

Kazancın yetersiz olması nedeniyle ilgili hesap döneminde indirim konusu yapılamayan tutar, sonraki hesap dönemlerine devredilmektedir. Devredilen tutarlar, takip eden yıllarda VUK'a göre her yıl belirlenen yeniden değerlendirme oranında artırılarak dikkate alınmaktadır.

Gelir Vergisi Stopajı Teşviki: Ar-Ge ve destek personelinin (destek personelinin tam zaman eşdeğer sayısı, toplam tam zamanlı Ar-Ge personelinin %10'unu aşamaz) Ar-Ge faaliyeti çalışmaları karşılığında elde ettikleri ücretlerinin doktoralı olanlar için %90'ı, diğerleri için %80'i gelir vergisinden müstesnadır.

Sigorta Primi Desteği: Ar-Ge personeli ile destek personelinin (destek personelinin tam zaman eşdeğer sayısı, toplam tam zamanlı Ar-Ge personelinin %10'unu aşamaz), Ar-Ge faaliyeti çalışmaları karşılığı elde ettikleri ücretleri üzerinden hesaplanan sigorta primi işveren hissesinin yarısı beş yılı aşmamak üzere Maliye Bakanlığı bütçesine konulacak ödenekten karşılanmaktadır.

En az 2 faz klinik araştırması Türkiye'de yapılmayan çalışmaları ve 4. faz klinik araştırmalar teşvik kapsamı dışında bırakılmıştır.

Damga Vergisi İstisnası: Kanun kapsamındaki her türlü Ar-Ge ve yenilik faaliyetleriyle ilgili olarak düzenlenen kâğıtlar damga vergisinden müstesnadır. 5746 sayılı Kanun'da yer alan destek ve teşviklerden faydalanmak için Ar-Ge merkezi belgesi almak isteyen mükelleflerin aşağıdaki şartları yerine getirmesi gerekmektedir:

- Ar-Ge faaliyetlerini yurtiçinde gerçekleştirilmesi
- 50 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam edilmesi
- Yeterli varlık, insan kaynağı, fikri hak, proje ve bilgi kaynakları, yönetim yeteneği ve kapasitesi
- Ar-Ge merkezinin ayrı bir birim şeklinde örgütlenmiş olması ve tek bir yerleşke veya fiziki mekân içinde yer alması
- Personelin Ar-Ge merkezinde çalıştığı sürenin fiziki kontrolünü yapacak mekanizmalara sahip olunması
- Konusu, süresi, bütçesi ve personel ihtiyacı tanımlanmış Ar-Ge ve yenilik program ve projelerinin bulunması

Teknopark mevzuatı, Ar-Ge çalışmalarında çeşitli teşviklerden yararlanma imkânı verse de yaşam bilimlerine özgü ihtiyaçları karşılayacak şekilde geliştirilmesi gerekmektedir.

5746 Ar-Ge Kanunu'na ilişkin 31.07.2008 tarih ve 26953 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliği 6. madde, 1. d. bendine göre "(...)İlaç üretim izni öncesinde en az 2 aşaması yurtiçinde gerçekleştirilmeyen klinik çalışmalar ile üretim izni sonrasında gerçekleştirilen klinik çalışmalar" Ar-Ge ve yenilik sayılmayan faaliyet olarak tanımlanmıştır.

4691 Sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgelerinde (Teknopark) Ar-Ge ve yazılım geliştirme faaliyetleri gerçekleştiren kuruluşlara sağlanan destek ve teşvikler aşağıda özetlenmiştir:

- **Kazanç İstisnası:** Bölgede yer alan kurumlar vergisi mükelleflerinin, münhasıran bu bölgedeki yazılım ve Ar-Ge faaliyetlerinden elde ettikleri

kazançları, 31.12.2023 tarihine kadar gelir ve kurumlar vergisinden müstesnadır.

- **Gelir Vergisi İstisnası:** Bölgede çalışan Ar-Ge ve destek personelinin bu görevleri ile ilgili ücretleri, 31.12.2023 tarihine kadar her türlü vergiden istisnadır.
- **KDV İstisnası:** Teknoloji geliştirme bölgelerinde faaliyette bulunan girişimcilerin kazançlarının gelir veya kurumlar vergisinden istisna bulunduğu süre içinde münhasıran bu bölgelerde ürettikleri ve sistem yönetimi, veri yönetimi, iş uygulamaları, sektörel, internet, mobil ve askeri komuta kontrol uygulama yazılımı şeklindeki teslim ve hizmetleri katma değer vergisinden müstesnadır.
- **Sigorta Primi Desteği:** 4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanununun geçici ikinci maddesi uyarınca ücreti gelir vergisinden istisna tutulmuş fiilen çalışan personelin gelir vergisi istisnasının uygulandığı sürece gelir vergisinden istisna tutulan ücretleri üzerinden hesaplanan sigorta primi işveren hissesinin yarısı, beş yılı aşmamak üzere Maliye Bakanlığı bütçesine konulacak ödenekten karşılanır.

05.05.2012 tarihinde yayımlanan “6 No’lu Kurumlar Vergisi Genel Tebliği” kapsamında Ar-Ge faaliyetleri hususunda, 4691 sayılı Teknokent Kanunu ile ilişkili hükümlerde değişiklikler yapılmıştır. 4691 sayılı Kanun kapsamında kurulan teknokentlerde, yine aynı Kanun kapsamında sağlanan vergisel teşviklerin geçerlilik süresi 2023’e kadar uzatılmıştır. Ayrıca bölgede çalışan Ar-Ge ve destek personelinin bu görevleri ile ilgili ücretlerinin 31.12.2023 tarihine kadar her türlü vergiden muaf tutulmasına devam edilecektir.²⁴

Ar-Ge faaliyetlerine çeşitli kamu kuruluşları ve vakıflar tarafından sağlanan başlıca nakit destek programları aşağıda belirtilmiştir:

Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) tarafından sağlanan hibe destekler program adı ve açıklamaları ile aşağıda özetlenmiştir:

TÜBİTAK destek programları son dönemde çeşitlenmiş ve geliştirilmiştir. Ancak yaşam bilimlerinde araştırma sürecine uygun hibe ve teşviklerin oluşturulmasına halen ihtiyaç vardır.

TÜBİTAK Araştırma Destek Programları (ARDEP):²⁵

- **1001- Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projelerini Destekleme Programı:** Yurtiçinde, yeni bilgilerin üretilmesi, bilimsel yorumların yapılması ve teknolojik problemlerin çözülmesi için bilimsel esaslara uygun yapılan çalışmaları desteklemektedir. Proje süresi en fazla 6 aydır. Destek üst limit yıllık 120.000 TL’dir. İstenen burs miktarlarının toplamı aylık 4.800 TL’den fazla olamamaktadır. Makine-teçhizat taleplerinin toplam bütçe ile dengeli olması gözetilmektedir. Altyapı oluşturmaya yönelik projelere destek sağlanmamaktadır.
- **1002- Hızlı Destek Programı:** Üniversitelerde, araştırma hastanelerinde ve araştırma enstitülerinde yürütülecek acil, kısa süreli, küçük bütçeli araştırma ve geliştirme projelerini desteklemek amaçlanmaktadır. Proje süresi en fazla 12 aydır. Destek üst limit 30.000 TL’dir. İstenen burs miktarlarının toplamı aylık 900 TL’den fazla olamamaktadır.

24. Vergi Portalı, <http://www.vergiportalı.com/Content.aspx?Type=BulletinD&Id=3546>, 20.07.2012

25. TÜBİTAK ARDEB Programları <http://www.tubitak.gov.tr/sid/366/pid/364/index.htm>, 16.08.2012

- ❖ **1003- Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projelerini Destekleme Programı:** Ulusal Bilim Teknoloji ve Yenilik Stratejisi çerçevesinde belirlenecek öncelikli alanlarda sonuç odaklı, izlenebilir hedefleri olan, ilgili bilim/teknoloji alanlarının dinamiklerini gözeten ve yurtiçinde yapılan Ar-Ge projelerini desteklemek ve bu projeler arasında eşgüdüm sağlamak amaçlanmaktadır. Küçük ölçekli projelerin süresi en fazla 24 ay, orta ve büyük ölçekli projelerin süresi ise en fazla 36 aydır. Destek alt ve üst limitler küçük ölçekli projeler için 0-500.000 TL, orta ölçekli projeler için 500.001-1.000.000 TL, büyük ölçekli projeler için 1.000.001-2.500.000 TL'dir.
- ❖ **1007- Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerinin Destekleme Programı:** Kamu kurumlarının Ar-Ge ile giderilebilecek ihtiyaçlarının karşılanması ya da sorunlarının çözüme kavuşturulması amaçlanmaktadır. İki araştırma destek grubu tarafından desteklenmektedir; KAMAG -Kamu Araştırmaları Destek Grubu ve SAVTAG -Savunma ve Güvenlik Teknolojileri Araştırma Destek Grubu.
- ❖ **1008- Patent Başvurusu Teşvik ve Destekleme Programı:** Türkiye'nin ulusal ve uluslararası patent başvurularının sayısının artırılması, kişilerin patent başvurusu yapmaya teşvik edilmesi ve ülkemizde fikri ve sınai hakların tescili yönünde bilinçlenmeye katkıda bulunmayı amaçlanmaktadır. Birer yıllık olarak belirlenen her bir teşvik dönemi içerisinde, TÜBİTAK tarafından sağlanan patent başvurusu desteğinden tüzel kişiler en fazla 20 başvuru için, gerçek kişiler ise 5 başvuru için yararlanabilmektedir.
- ❖ **1010- Evrensel Araştırmacı (EVRENA) Programı:** Projenin vazgeçilemez önemli bir bölümünün gerçekleştirilmesi için ülkemizdeki araştırmacıların yetkinliğinin sınırlı ve yetersiz kaldığı konularda, yurtdışında ikamet etmekte olan bilim insanlarının projeye araştırmacı olarak dahil edilerek, araştırmacılarımızın TÜBİTAK destekleriyle yürüttüğü projelerin uluslararası boyutlarını zenginleştirmek amaçlanmaktadır. Proje süresi en fazla 36 aydır. Destek üst limit yıllık 120.000 TL'dir. İstenen burs miktarlarının toplamı aylık 4.800 TL'den fazla olamamaktadır. Makine-teçhizat taleplerinin toplam bütçe ile dengeli olması gözetilmektedir. Altyapı oluşturmaya yönelik projelere destek sağlanmamaktadır.
- ❖ **1011- Uluslararası Bilimsel Araştırma Projelerine Katılma Programı (UBAP):** Bilim insanlarımızın bilimsel çalışmaları için yurtdışında görevlendirilmesine destek sağlayan 2219- Yurt Dışı Doktora Sonrası Araştırma Burs Programı ve ikili işbirliği anlaşmaları kapsamındaki karşılıklı ziyaret / değişim programlarına ek olarak, araştırmacılarımızın TÜBİTAK destekli projelerinde uluslararası boyutlarını zenginleştirmek amaçlanmaktadır. Proje süresi en fazla 36 aydır. Destek üst limit yıllık 120.000 TL'dir. İstenen burs miktarlarının toplamı aylık 4.800 TL'den fazla olamamaktadır. Makine-teçhizat taleplerinin toplam bütçe ile dengeli olması gözetilmektedir. Altyapı oluşturmaya yönelik projelere destek sağlanmamaktadır.
- ❖ **1301- Bilimsel ve Teknolojik İşbirliği Ağları Ve Platformları Kurma Girişimi Projeleri (İŞBAP) Destekleme Programı:** Ulusal ve uluslararası kurum, kuruluş, birim ve gruplar arasında temel bilimler, mühendislik, sağlık bilimleri, sosyal bilimler ve ilgili teknoloji dallarında, özellikle ülkemizin bilim ve teknoloji öngörülerini doğrultusunda gelişmesini sağlamak üzere, ilgili taraflar arasında işbirliğini oluşturmak, artırmak ve bunların somut çıktılara yönelecek şekilde

gelişmesini sağlamak üzere önerilecek işbirliği ağlarının ve platformların kurulmasını desteklemek amaçlanmaktadır. Proje süresi en fazla 36 aydır. Destek üst limit yıllık 250.000 TL'dir. Toplantı organizasyon, seyahat ve konaklama giderleri, büro, makine ve teçhizat, bilgi yayma ile ilgili giderler, web sayfaları, veri bankaları ve sanal laboratuvarlar kurmak için gerekli harcamalar (donanım, yazılım ve diğer), fikri ve sınai hizmetler ile danışmanlık ücretleri 1301 - İŞBAP projeleri kapsamında desteklenmektedir.

❧ **3501- Ulusal Genç Araştırmacı Kariyer Geliştirme Programı (Kariyer Programı):**

Amacı, kariyerlerine yeni başlayan doktoralı genç bilim insanlarının çalışmalarını proje desteği vererek teşvik etmektir. Destek üst limit yıllık 75.000 TL'dir. İstenen burs miktarlarının toplamı aylık 3.000 TL'den fazla olamamaktadır. Makine-teçhizat taleplerinin toplam bütçe ile dengeli olması gözetilmektedir. Altyapı oluşturmaya yönelik projelere destek sağlanmamaktadır.

❧ **ERA-NET Projeleri Programı:** Avrupa Birliği Çerçeve Programları kapsamında bir uygulama aracı olarak kullanılmakta olan ERA-NET projeleri, Avrupa Birliği üyesi ve Avrupa Birliği üyeliğine aday olan ülkelerde, ulusal ve bölgesel araştırma programları arasında koordinasyon sağlayarak, araştırma programlarının geliştirilip güçlendirilmesini hedeflemektedir.

TÜBİTAK Araştırma Destek Programları (TEYDEP):²⁶

❧ **1501- Sanayi Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı:** Firmaların katma değer yaratacak Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) çalışmalarını desteklemek amaçlanmaktadır. Proje bütçesinin %50-%60'ına kadarı TÜBİTAK tarafından desteklenmektedir.

❧ **1503- Proje Pazarları Destekleme Programı:** Proje pazarları TÜBİTAK tarafından "Somut Ar-Ge düşünce ya da proje önerilerine sahip olup, bunları gerçekleştirmek için kendi yetenekleri dışında başka uzmanlık alanlarında katkıya gereksinim duyan, proje öneri veya sonuçlarına ilişkin talep varlığını araştıran, arz edilen proje işbirliği önerilerine teknolojik veya finansal katkıda bulunmak isteyen, üniversite, araştırma ve özel sektör kuruluşlarından temsilcilerin bir araya gelerek aktif katılımları ile projelerini birbirlerine tanıtmaları yoluyla işbirliği olanaklarına ortam oluşturulmasına yönelik düzenlenen ulusal ve/veya uluslararası etkinlikler" olarak tanımlanmaktadır. Proje fikirleri ile ilgili olarak, bilgi ve görüş alışverişinin sağlanmasına ve Ar-Ge projelerine ilişkin teknolojik ve finansal işbirliklerinin oluşturulmasına yönelik üniversite, araştırma ve özel sektör kuruluşlarından temsilcilerin bir araya gelerek aktif katılımlarıyla düzenlenecek ulusal veya uluslararası etkinlik harcamalarının desteklenmesidir. Destek tutarı uluslararası katılıma göre en fazla 30.000TL'dir.

❧ **1505 Üniversite Sanayi İşbirliği Destek Programı:** Üniversite/kamu araştırma merkez ve enstitülerindeki (yürütücü kuruluş) bilgi birikimi ve teknolojinin, Türkiye'de yerleşik ve proje sonuçlarını Türkiye'de uygulamayı taahhüt eden kuruluşların (müşteri kuruluş) ihtiyaçları doğrultusunda, ürüne ya da sürece dönüştürülerek ticarileştirilmesi amaçlanmaktadır. Yürütücü Kuruluş tarafından gerçekleştirilecek proje TÜBİTAK ve Müşteri Kuruluş tarafından

26. TÜBİTAK Destek Programları, <http://www.tubitak.gov.tr/sid/480/pid/478/index.htm>, 20.07.2012

finanse edilecektir. 1 milyon TL'ye kadar olan projeler desteklenmekte ve proje destek süresi en fazla 24 aydır.

1507 – KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı: KOBİ'lerin verimliliklerinin, katma değerlerinin ve uluslararası rekabet güçlerinin artırılması için KOBİ'lere inovasyon projeleri için sağlanan destektir. Proje bütçesinin %75'i TÜBİTAK tarafından desteklenmektedir.

1509 - Uluslararası Sanayi Ar-Ge Projeleri Destek Programı: Avrupa Birliği Çerçeve Programları altında ortak proje çağrılarında çıkan programlar ve benzeri uluslararası programlara sunulan uluslararası ortaklı araştırma geliştirme projelerinin desteklenmesi için oluşturulmuştur. Proje bütçesinin %50-%75'i TÜBİTAK tarafından desteklenmektedir.

1511 - Öncelikli Alanlara Destek Programı: 1 Nisan 2012 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Enerji, gıda, otomotiv, bilgi iletişim teknolojileri ve makine imalat teknolojileri alanları Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (UBTYS) 2011-2016 belgesinde de belirtildiği gibi öncelikli alan olarak belirlenmiştir, önceliklendirme çalışmaları TÜBİTAK tarafından oluşturulan kurullar tarafından yapılmaya devam etmektedir. Bu program dahilinde öncelikli alanların verilecek desteklerde, +%10 genel gider ödemesi, daha yüksek maaş limitleri, çoklu ön ödeme imkânı, yurtdışından alınan hizmet giderleri için %20 sınırlamasının olmaması gibi yenilikler yapılmıştır.

1512 - Bireysel Girişimcilik Aşamalı Destek Programı: Bu destek programı ile şirketleşmemiş iş fikirlerinin desteklenmesi amaçlanmaktadır. Başvurularda herhangi bir konu ayrımı gözetmeksizin tüm teknoloji alanlarından teknoloji odaklı iş fikirleri kabul edilmektedir. Program 4 aşamadan oluşmakta ve ortalama 4 yıl sürmektedir:

- Aşama 1: Girişimci iş fikrinin sunulması, seçilen fikirlerin sahibi girişimcilere TÜBİTAK'tan eğitim ve rehber desteği ve bu destek ile girişim planının oluşturulması.
- Aşama 2: Uygun bulunan girişim planları için girişimcinin kuracağı sermaye şirketine 100.000 TL'ye kadar geri ödemesiz teknogirişim sermaye desteği
- Aşama 3: İkinci aşamada geliştirilen çıktı üzerinde daha fazla Ar-Ge çalışmasına ihtiyaç duyulduğu durumlarda, firmanın 550.000 TL'ye kadar TÜBİTAK 1507 KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı'ndan avantajlı olarak (+%10 genel gider ödemesi, çoklu ön ödeme vb.) desteklenmesi Bu aşamadan 5746 sayılı kanun kapsamında diğer kamu kurumlarından teknogirişim sermaye desteği almış firmalar da faydalanabilecektir.
- Aşama 4: TÜBİTAK'ın, proje çıktılarının ticarileştirilmesine yönelik proje pazarlarının düzenlenmesi, girişim sermayesi firmalarıyla bağlantıya geçilmesi gibi çeşitli faaliyetleri gerçekleştirmesi

TÜBİTAK Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı (TEYDEB) tarafından yürütülen 1501-Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı, 1507-KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı, 1505- Üniversite-Sanayi İşbirliği Destek Programı kapsamında 1 Temmuz 2012 tarihinde yürürlüğe giren değişiklikler yapılmıştır.²⁷

27. TÜBİTAK TEYDEB, <http://www.tubitak.gov.tr/sid/478/pid/478/cid/28495/index.htm?jsessionid=AF-0096B829A68A30C925A573E97D181B>, 20.07.2012

TÜBİTAK'ın yanı sıra SAN-TEZ programı ve TTGV Ar-Ge faaliyetlerini desteklemektedir. SAN-TEZ ile bugüne kadar ilaç sektöründe desteklenen projelere sağlanan hibe miktarı verilen tüm hibe miktarının %13,4'ü olmuş ve 20,5 milyon TL'ye yaklaşmıştır.²⁸

Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından sağlanan hibe destekler:

- SAN-TEZ (Sanayi Tezleri) Programı (katkı oranı %75).

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı tarafından sağlanan geri ödemeli krediler:

- Teknoloji Geliştirme Projeleri Desteği (kredi oranı %50).
- Ortak Teknoloji Projeleri Geliştirme Desteği (kredi oranı %50).

3.3.10. Türkiye ilaç sektörünün güçlü ve zayıf yönleri, fırsatları ve tehditleri

Bu raporun Türkiye İlaç Sektörü Mevcut Durumu bölümünde sektör değer zincirinin ilk halkası olan Ar-Ge'den pazara erişime kadar olan kısmı incelenmiş ve buna paralel tüm bu süreçleri etkileyen yasal düzenleme ve altyapıya yer verilmiştir. Türkiye ilaç sektörünün gelmiş olduğu nokta itibarıyla ve değer zincirindeki mevcut durumunda, sahip olduğu güçlü yönler ve geliştirilmesi gereken zayıf yönleri bulunmaktadır. Bunun yanı sıra sektörün dış çevresinde gerçekleşen küresel eğilimler, Türkiye'nin makroekonomik durumu gibi dinamikler de Türkiye ilaç sektörü için birtakım fırsatlar ve tehditler yaratmaktadır.

Türkiye ilaç sektörünün sahip olduğu güçlü, zayıf yanlara, fırsat ve tehditlere Tablo 16'da yer verilmiştir.

Tablo 16 - Türkiye İlaç Sektörü GZFT Analizi	
Güçlü Yönler	• Türkiye İlaç Sektörü, Türkiye'de faaliyet gösteren 56'sı çok uluslu 330'u ilaç firması ile köklü geçmiş ve tecrübesi olan bir sektördür. • Türkiye İlaç Sektörü 2011 yılı itibarıyla dünyanın en büyük 16. pazarı haline gelmiştir ve 2010-2015 yılları arasında ortalama %7-10 arasında büyüme beklenmektedir. • Sağlık Bakanlığı'nın başlatmış olduğu Sağlıkta Dönüşüm Programı ile insanların ilaç ve tedavilere erişimi artmış ve bununla birlikte Türkiye'nin sağlık göstergeleri olumlu yönde değişmiştir. • Türkiye İlaç Sektörünün uluslararası standartlarda kurulu üretim kapasitesi vardır ve 2011 yılında Türkiye'de tüketilen ilaçların kutu bazında %76'sı, değer bazında %49'u yerel üretimden karşılanmaktadır. • Sektör 25.000 kişilik doğrudan sektörel istihdam sağlamaktadır. • Türkiye geneline yayılmış tıp ve eczacılık fakülteleri ile Ar-Ge'de insan kaynağı yetiştirme potansiyeli mevcuttur. • 70'i endüstri sponsorluğunda yürütülen toplam 300'ün üzerinde klinik araştırma yapılmaktadır. • İlaç sektör kuruluşları (AİFD, İEİS, TİSD) güçlü örgüt yapılarına sahiptir ve sektörün geleceği için aktif olarak çalışmaktadırlar. • 11.03.2010'da yayınlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile klinik araştırma mevzuatı uluslararası standartlarla daha uyumlu hale getirilmiştir. • Türkiye'deki çok uluslu ilaç firmalarında çalışan ve Doğu Avrupa ve/veya Ortadoğu bölgesinin yönetimini üstlenen yöneticiler bulunmaktadır.

28. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Bilim ve Teknoloji Genel Müdürlüğü

- Toplam Ar-Ge harcamaları içerisinde (6,2 milyar\$) ilaç Ar-Ge'sine (60 milyon\$) düşük bir pay ayrılmaktadır. İlaç Ar-Ge harcamalarının GSYİH'ye oranı %0,008'dir.
- Küresel eğilimlere uygun şekilde uzmanlaşmış araştırmacı sayısı yetersizdir.
- Mevcut Ar-Ge destek programları yaşam bilimlerinde temel araştırma yapabilmek için yeterli süre ve yeterli miktarda hibe verebilecek şekilde tasarlanmamıştır.
- Teknokentlerin yaşam bilimlerinde uzmanlaşması için yasal düzenlemeler yeterli olmamaktadır. Ortak laboratuvar hizmeti, ilk yatırım teşviki vb. gibi destekler henüz mevcut değildir.
- Üniversiteler ile sanayi işbirliği yeni ilaç ve/veya teknoloji geliştirmek için yeterli derecede kuvvetli değildir.
- İlaç firmaları, ilaç fiyatlarının aşırı baskılanması sonucu yeni yatırımlar için fon yaratma kabiliyetlerini kaybetmektedirler.
- Türkiye'de yapılan üretimlerde üretime girdi olan etken maddeleri büyük çoğunlukla ithal edilmektedir.
- Türkiye İlaç Sektörü'ne yapılacak yeni üretim yatırımları da göz önüne alındığında sektörde uzmanlaşmış teknik eleman bulma sıkıntısı vardır.
- İhracat için yapılan üretime karşılık katma değeri daha yüksek ürünlerin ithalatı sonucunda ithalata bağlı dış ticaret açığı oluşmaktadır. 2011 yılında ithalat 4,7 milyar\$'a ihracat 0,57 milyar\$'a ulaşmış ve cari açık 4,13 milyar\$ olmuştur.
- Pazara girecek yeni ilaçlar için GMP denetimi ve ruhsat alma süreçlerinde uzun prosedürler söz konusudur. AiFD üyelerine yapılan anket sonucuna göre ortalama GMP denetim süresi ortalaması 410 gün, ruhsatlandırma ise 210 gün içerisinde sonuçlandırılması gerekirken 752 gündür.
- GMP denetimi Avrupa Birliği uygulamasının aksine ruhsatlandırma süreci içerisinde başlatılamamakta, ruhsat için bir önkoşul olarak istenmektedir. Avrupa Birliği'nde 210 gün süren ruhsat süreci içerisinde yapılan GMP denetimi, Türkiye'de ruhsatlandırma başvurusu için bir önkoşul olmaktadır. GMP denetimi hem uzun hem de öngörülemez koşullarda gerçekleştirilmektedir.
- Jeneriği olmayan orijinal ilaç referans fiyatı üzerinden %41, jenerik ilaçlar ise referans fiyatının %60'ının üzerinden %28 oranında zorunlu indirim tabi tutulmaktadır. Mevcut referans sistemi, zorunlu indirim ve geri ödeme listesi fiyat limitlerinden dolayı (üst limit en fazla %10) ilaç firmaları üzerindeki maliyet baskısı artmaktadır ve yeni yatırımları olumsuz etkilemektedir.
- İlaç sektörünün bitmiş ürün ve hammadde üretim yetkinliğini ve kapasitesini gösterecek doğru bir sanayi envanteri bulunmamaktadır.
- Türkiye'de patent ihlali durumlarında henüz hukuki açıdan uygun bir zemin ve cezai yaptırım bulunmamaktadır.
- Türkiye'de veri koruma süresi 6 yıldır ve gümrük birliği anlaşmasına dâhil ülkelerden herhangi birinde ruhsatlanmış ise, veri koruma süresi o ülkedeki ruhsat başvurusundan başlatılmaktadır.

Fırsatlar	- Hastaların hastalıklar ve yeni tedavi yöntemleri ile ilgili bilinçleri artmıştır. - Türkiye'nin konum itibarıyla yakın olduğu Avrupa, Yakın Doğu, Asya ve Kuzey Afrika ülkelerinin toplam 300 milyar \$'a yakın olan ithalat hacmi Türkiye için ihracat fırsatıdır. 19.06.2012 tarih ve 28328 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan 15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar ile bazı biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri ile ilgili yatırımlar öncelikli yatırım olarak belirlenmiştir. - Türkiye'de sağlık hizmetlerinde teşhis ve tedavi yetkinliği sayesinde sağlık turizmini geliştirme potansiyeli mevcuttur. 18 - 21 Haziran tarihleri arasında ABD'nin Boston kentinde gerçekleşen 2012 Uluslararası Biyoteknoloji Konferansı'na (BIO International Convention) Türkiye ilk kez katılmış ve Türkiye'nin 2023 vizyonu ve hedefleri paylaşılmıştır. - Ar-Ge çalışmaları ve klinik araştırmalar çok merkezli olarak, gelişmekte olan ülkelere doğru kaymaktadır. - Yaşam bilimlerinde Ar-Ge faaliyetlerinin dış kaynak kullanımı yolu ile küçük ve orta ölçekli araştırma firmalarına kaymaktadır dolayısı ile Türkiye'deki teknokentlerin ve yeni girişimlerin desteklenmesi önem kazanmaktadır.
Tehditler	- Küresel rekabette yatırımcılar, ilaç sektörüne spesifik sağlanan teşvikler nedeniyle yatırımlarını geliştirmekte olan diğer ülkelere kaydırmıştır (Brezilya, Rusya, Hindistan, Çin, vb.). - Klinik araştırmaların kamuoyunda yanlış bilgilendirmeden kaynaklanan olumsuz bir algısı oluşmuştur. - Bazı Orta Doğu ve Afrika ülkelerindeki kamu otoriteleri, ilaçta AB ve ABD menşeli ve/veya EMA /FDA tarafından sertifikalandırılmış ürünleri tercih etmektedir.

3.4. Sonuç ve Değerlendirme

Türkiye’de sağlık hizmetlerine ve dolayısıyla ilaca olan erişim, özellikle 2003 yılında başlayan “Sağlıkta Dönüşüm Programı” ile daha hızlı artış göstermiştir. Sağlık Bakanlığı bu program dahilinde önemli adımlar atmış ve atmaya devam etmektedir. 2002’den bu yana hem Aile Hekimliği hem hastane hem de hekime müracaat sayıları artış göstermiştir. Sağlık Bakanlığı’nın önümüzdeki dönemde öncelikli hedeflerinden biri halkın sağlık düzeyini yükseltmek ve yeni ilaç geliştirilmesini, katma değerli ilaçların ülkemizde üretilmesini sağlamaktır.

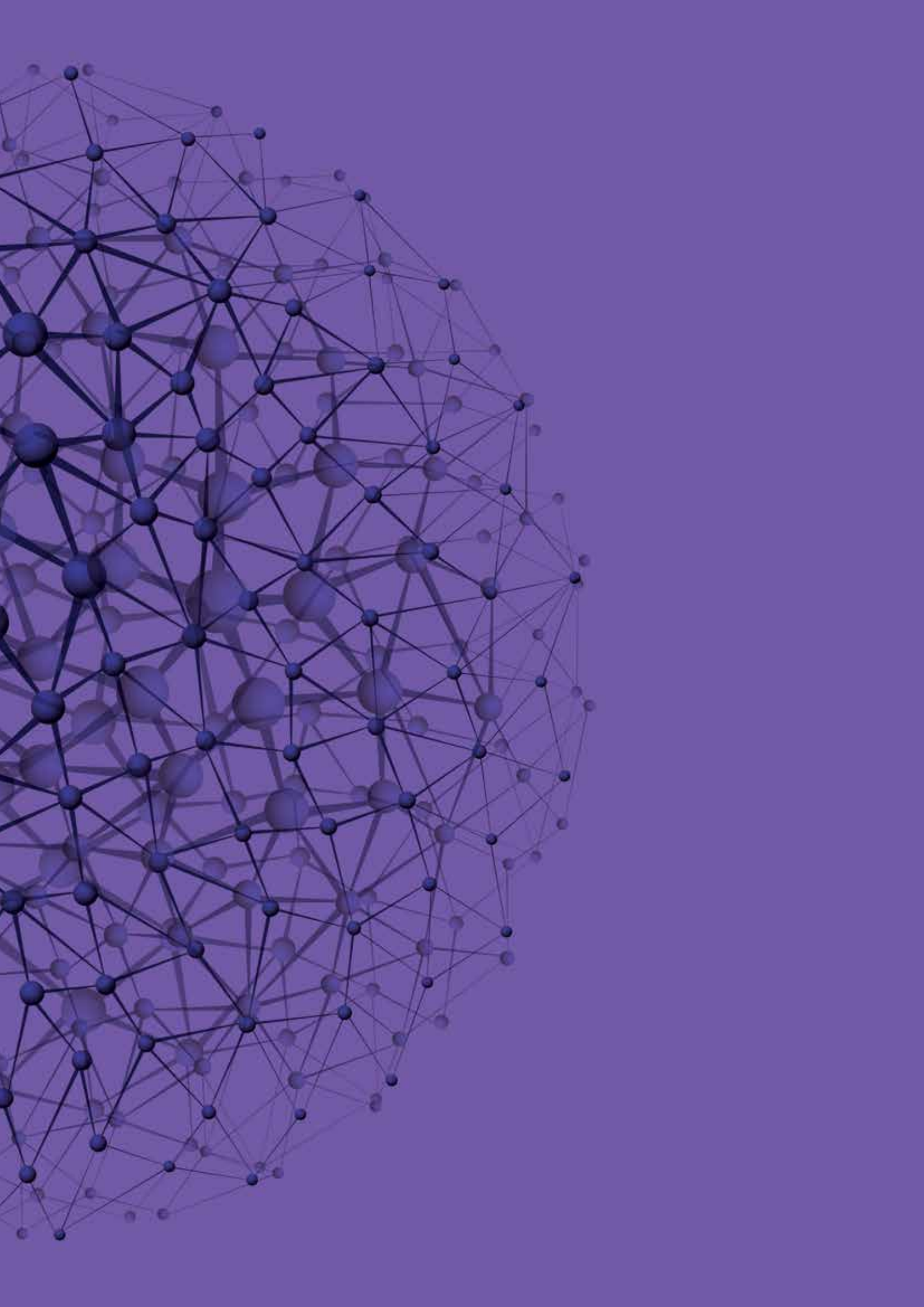
Sağlık Bakanlığı’nın yanı sıra Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı da öncelikli hedefini yüksek teknolojili ürünlerde Avrasya’nın üretim üssü olmak diye belirleyerek ilaç sektörünü öne çıkarmıştır. Hükümetin çıkardığı 4.teşvik paketinde ilaç sektöründe öncelikli üretim alanları belirlenmiştir. Tüm bu gelişmeler kamu sağlığı ve ilaç sektörünün özellikle katma değerli üretim anlamında gelişmesi ve büyümesi için çok önemli adımlardır, ancak Türkiye’nin küresel rekabette söz sahibi olması için henüz yeterli değildir.

Türkiye’de yatırım ortamını geliştirmek için en önemli gelişim alanlarından biri yeni ilaçların pazara giriş sürecinin öngörülebilir ve şeffaflık prensipleri ile düzenlenmesidir. Türkiye’deki mevcut GMP sertifikasyonu, ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme aşamalarını içeren pazara giriş süreci uluslararası standartlara göre çok daha uzun zaman almakta ve yatırımları olumsuz etkilemektedir.

Ar-Ge faaliyetleri kapsamında Türkiye’de klinik araştırmalar yapılmakta, ancak temel araştırmalar sınırlı kalmaktadır. Bunun önünde en büyük engel hem araştırmacı insan kaynağının az olması, hem de ilaç sektörüne yönelik hibe ve araştırmacı teşviklerinin olmamasıdır. Yaşam bilimlerinde araştırma süreleri ve yapısı, sanayi araştırmalarından daha uzun ve maliyetli olduğundan özellikle TÜBİTAK tarafından verilen desteklerin buna uygun olarak düzenlenmesi gerekmektedir.

Ar-Ge’nin yanında katma değerli üretim de sınırlı olarak yapılmakta, özellikle orijinal ilaçlarda yerel üretimden ithalata kayıldığı gözlemlenmektedir. Türkiye’de orta ve düşük teknolojili üretim yapılması ve yüksek teknolojili ilaçların ithal edilmesi ilaç sektörü cari açığının daha da artmasına neden olmaktadır. Halihazırda komşu bölgelerde 300 milyar \$’a yakın ithalat hacmi bulunmaktadır. Türkiye bu bölgelerde kilit hizmet ve ilaç tedarikçisi olma potansiyeline sahiptir.

Türkiye’deki Ar-Ge ve katma değerli üretim faaliyetlerinin artması, istikrarlı yatırım ortamı, Sağlık Bakanlığı’nın yeni teşkilat yapısı, yeni teşvik sistemi, paydaşların işbirliği içinde çalışmaları ile önümüzdeki dönemde Türkiye potansiyelini gerçekleştirip geliştirmekte olan diğer ülkelerle rekabet edebilir konuma gelebilir.



2023
İlaç Sektörü





2023 İlaç Sektörü

Türk hükümetinin 2023 yılı için çizdiği vizyon çerçevesinde, Türkiye'yi 1,5 trilyon \$ GSYİH'ye ulaştırarak dünyanın 10. büyük ekonomisi haline getirmek en önemli hedeflerden biridir. Bununla beraber Ar-Ge, üretim ve ihracat hedefleri belirlenmiştir. Bu hedeflere ulaşmak için devlet kuruluşları, sektör kuruluşları ve sivil toplum kuruluşları stratejik planlama çalışmaları yapmaktadır. Hükümetin ana hedefleri aşağıdaki gibidir:²⁹

- 2023'te Gayri Safi Yurtiçi Hâsılayı (GSYİH) 1,5 trilyon \$ seviyesine çıkarmak
- Türkiye'nin toplam ihracatını 500 milyar \$'a çıkarmak
- Toplam Ar-Ge harcamalarını GSYİH'nin %3 seviyesine çıkarmak

Türkiye ilaç sektörü sahip olduğu potansiyel, çekeceği Ar-Ge ve katma değerli üretim yatırımları ile tüm bu hedeflere katkıda bulunabilecektir.

4.1. İlaç Sektörü 2023 Vizyonu ve Hedefleri

AiFD'nin ortaya koyduğu vizyon, genel amaç ve hedefler Türkiye'nin sağlık politikalarını ve ekonomik hedeflerini desteklemektedir. Türkiye ilaç sektörü Türkiye'nin 2023 iddiasını destekleyecek ve sektörün potansiyelini değerlendirecek şekilde bir vizyon oluşturmuştur. Bu vizyon, Türkiye ilaç sektörünü küresel rekabette üst sıralara taşıyacağı gibi Türkiye'nin ekonomik ve sosyal olarak ilerlemesini sağlayacaktır. Türkiye ilaç sektörü'nü 2023'e taşıyacak vizyon:

“Türkiye ilaç sektörünün, küresel ölçekte Ar-Ge ve üretim merkezlerinden biri ve bölgesel yönetim merkezi olması”dır. Türkiye ilaç sektörü, gerekli eylemlerin hayata geçirildiği ve yatırım ortamının iyileştirildiği sürece dünyada yapılan Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi yatırımlarını çekme imkânına sahiptir. Dolayısı ile 2023'e giderken Türkiye, ilaç sektörü için küresel ve bölgesel bir güç olmayı hedeflemiştir. Bu vizyona ulaşmak için orta ve uzun vadede sektörün gerçekleştirmesi gereken **genel amacı:**

“Ar-Ge yetkinliğini geliştirerek ve yüksek katma değerli üretimi artırarak ilaç sektörünün uluslararası rekabet gücüne sahip net ihracatçı konuma gelmesi”dir.

Genel amaç, ilaç sektörünün Türkiye'nin kalkınmasında ve rekabetçiliğinin artmasında rol oynaması üzerine kurulmuştur. Genel amaca ulaşmada 3 alanda ilerleme hedeflenmiştir: Temel ve klinik araştırmalar, üretim, yönetim ve ortak hizmet merkezi olma olarak belirlenen tüm bu alanlarda ihracat potansiyelimiz bulunmaktadır. Sayfa 88'de Türkiye ilaç sektörünün vizyonu ve bu vizyon çerçevesinde oluşturulan hedef çerçevesi gösterilmiştir.

Dört başlık altında yer alan eylemler 4.2. Eylem Haritası bölümünde Tablo 14'te gösterilmiş, Bölüm 4.3.'te ayrıntılı “Eylem Planı”na yer verilmiştir. Hedeflerin ve eylemlerin ülke örnekleri ile beraber açıklamaları bölüm 4.3.5'tedir.

Türkiye'nin 2023 vizyonuna ulaşması için ilaç sektörü, Ar-Ge, katma değerli üretim, ürün ve hizmet ihracatı yaparak katkı sağlayabilecek potansiyele sahiptir.

29. Türkiye Stratejik Vizyonu 2023, http://www.tsv2023.org/pdf/tsv2023_rapor1.pdf

Vizyon 2023

Türkiye ilaç sektörünün,
küresel ölçekte Ar-Ge ve üretim merkezlerinden
biri ve bölgesel yönetim merkezi olması

Genel Amaç

Ar-Ge yetkinliği ve yüksek katma değerli üretim artışı ile ilaç sektörünün uluslararası rekabet gücüne sahip net ihracatçı konuma gelmesi

Ön Koşul: İstikrarlı Yatırım Ortamı

Türk ilaç sektörü için öngörülebilir şeffaf ve rekabet gücü yüksek yatırım ortamı

Hedefler

- 1. Temel ve Klinik Araştırma Yetkinliği ile Hizmet İhracatı:** Türkiye'nin yaşam bilimlerinde Ar-Ge yetkinliğini geliştirerek, ulusal ve uluslararası yatırımları artırmak, kalifiye insan gücü yetiştirmek ve Ar-Ge'de Türkiye'nin öncü sektörü haline gelmek
- 2. Üretim Yetkinliği ile Ürün İhracatı:** Türkiye'de katma değeri yüksek ürün gruplarının üretimini artırarak bölgesel / global tedarikçi haline gelmek ve net ihracatçı olmak
- 3. Yönetim Merkezi Olma ve Hizmet İhracatı:** İlaç sektöründe bölgesel bir yönetim ve hizmet merkezi haline gelerek Türkiye'nin ekonomik gelişmesine katkıda bulunmak ve bölgesel etkinliğini artırmak

İdari ve Hukuki Düzenlemeler

- Sağlık ve ilaç alanındaki düzenlemeler

Destek Mekanizmaları

- Teşvikler
- Finansman
- İşbirlikleri

Kaynak ve Altyapı

- İnsan kaynakları
- Eğitim
- Teknolojik ve bilimsel gelişmişlik

4.2. Eylem Planı ve Özeti

Tablo 17 - Vizyon 2023 Hedefleri ve Eylemler

	İdari ve Hukuki Düzenlemeler	Destek Mekanizmaları	Kaynak & Altyapı
Temel ve Klinik Araştırma Yetkinliği ile Hizmet İhracatı	1. Hükümetin yaşam bilimlerine ilişkin bir temel araştırma politikası benimsemesi ve Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi ile ilişkilendirmesi 2. Kümelenme için yol haritası hazırlanması 3. Klinik araştırmalarda rekabetçi duruma gelmek için gerekli düzenlemelerin yapılması	4. Benimsenecek yaşam bilimleri politikasına uygun Ar-Ge finansman kaynaklarının oluşturulması ve çeşitlendirilmesi 5. Üniversite ve sanayi işbirliğinin güçlendirilmesi	6. Üniversitelerde, eğitim ve araştırma hastaneleri ile kamu hastanelerinde araştırma kültürünün gelişmesi, araştırmacıların motivasyonu ve araştırmacıların küresel Ar-Ge ağlarına ve çalışmalarına entegrasyonu için gerekli altyapının kurulması. 7. Klinik araştırmalarda standardizasyon sağlanması 8. Sağlık bilgi sistemlerinin araştırmaları destekleyecek şekilde geliştirilmesi için gerekli altyapı ve hukuki çerçevenin oluşturulması
Üretim Yetkinliği ile Ürün İhracatı	9. Türkiye İlaç Sektör Stratejisi ile öncelikli üretim alanları ve bu alanlara ilişkin eylem planlarının belirlenmesi 10. İhracat hacmini artırmak üzere eylemlerin belirlenmesi 11. İlgili yaşam bilimleri kümelerinde üretim hacminin artırılması için gerekli desteklerin sağlanması	12. Kamu otoritesince belirlenen öncelikli üretim alanlarında üretim yatırımlarının teşvik edilmesi 13. Üretime yönelik yüksek teknoloji ve bilgi transferinin kolaylaştırılması ve desteklenmesi	14. İlaç üretimi için sektörün ihtiyaç duyduğu insan kaynağının yetiştirilmesi
Yönetim Merkezi Olma ve Hizmet İhracatı	15. Yaşam bilimleri alanında Türkiye dışına hizmet veren uluslararası yöneticiler için vergi avantajı sağlanması	16. Türkiye ilaç sektörünün yönetim ve/veya ortak hizmet merkezi olma avantajlarının duyurulması için bir iletişim planının hazırlanması	17. Türkiye'yi firmaların yönetim ve ortak hizmet merkezi yapmak için Türkiye'nin insan kaynağı ve çalışma koşulları açısından rekabet gücünün geliştirilmesi
İstikrarlı Yatırım Ortamı	18. Hukuki ve idari düzenlemelerin Türkiye ilaç sektörü vizyonuna paralel olarak kamu sağlığı, kamu otoritesi ve sektör arasındaki dengeyi gözetecek şekilde düzenlenmesi ve uygulanması 19. Hastaların yenilikçi ilaçlara erişiminin artması ve pazara erişim koşullarının öngörülebilirliğinin sağlanması için gerekli iyileştirmelerin yapılması 20. Etkin ve yeterli fikri mülkiyet hakları koruması için gerekli iyileştirmelerin yapılması		

Orta ve uzun vadede ilaç sektörü gelişimi için hayata geçirilecek eylemler genel amaca ulaşmak için tasarlanmış olup, ilaç sektörünün yatırım ortamını geliştirmek için sektörü kapsamlı olarak ele alacak bir yaklaşım üzerinden geliştirilmiştir (Bkz. Şekil 34). Bu yaklaşım kapsamında belirlenen vizyon ve hedeflere ulaşılabilmesi için gerekli üç yapıtaşını belirlenmiştir.

Bu yapıtaşları:

- İdari ve Hukuki Düzenlemeler
- Destek Mekanizmaları
- Kaynak & Altyapı'dır. Her yapıtaşının temsil ettiği ve bu kapsamda düzenlenmesi gereken konular aşağıdaki şekilde gösterilmiştir:



4.3. Eylem Planı

4.3.1. Temel ve klinik araştırma yetkinliği ile hizmet ihracatı

İdari ve Hukuki Düzenlemeler	1. Hükümetin yaşam bilimlerine dair bir temel araştırma politikası benimsemesi ve Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi ile ilişkilendirmesi			
	<i>İngiltere, yayımladığı Yaşam Bilimleri Strateji Dokümanı ile yaşam bilimleri ekosisteminin kurulması ve Ar-Ge alanında yetkin insan gücü çekmek ve yetiştirmek üzerine odaklanan bir yol haritası hazırlamıştır.</i> <i>Çin’de Bilim ve Teknoloji Strateji Dokümanı ile hükümet politikası “Ar-Ge merkezi haline gelmek” olmuş ve ilaç sektörüne Ar-Ge ile ilgili hedefler konmuştur.</i>			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	1.1. Yaşam bilimlerinin, Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu (BTYK) tarafından belirlenen “Öncelikli Alanlar” kapsamına alınması <i>(TÜBİTAK Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (UBTYS) 2011-2016 belgesi doğrultusunda Ar-Ge destekleri için enerji, gıda, otomotiv, bilgi iletişim teknolojileri ve makine imalat teknolojileri öncelikli alan olarak belirlemiştir.)</i>	BTYK, SB, BSTB, KB, TÜBİTAK, YÖK, STK, İSK	Düzenlemelerin gerçekleştirilmesi	2012
	1.2. Küresel temel araştırma eğilimleri göz önüne alınarak Türkiye için yaşam bilimlerinde odaklanılması gereken araştırma alanlarının paydaşların katılımı ile belirlenmesi ve hükümetin sağlık politikaları ile uyumlaştırılması	SB, BSTB, KB, Üniv, İSF, İSK	İlaç sektörüne ilişkin en az 3 alanın Ar-Ge hedefleri kapsamında önceliklendirilmesi	2012
	1.3. Eğitim, finansman ve teşvik mekanizmaları ile ilgili mevzuatın temel araştırma politikasını destekleyecek şekilde güncellenmesi ve/veya belirlenmesi	SB, BSB, KB, YÖK, Üniv., MEB, TÜBİTAK, STK	Düzenlemelerin gerçekleştirilmesi	2013 - 2015
	1.4. Türkiye’de sağlık bilimleri alanında çalışmaları koordine edecek, yönlendirecek ve finansmanını sağlayacak bir kurum belirlenmesi veya yeni bir kurum oluşturulması	SB, TÜBİTAK, BSTB, KB, MB, EB, HM	İlgili mevzuatın hazırlanması	2013 - 2014

İdari ve Hukuki Düzenlemeler	2. Kümelenme için yol haritası hazırlanması			
	<i>Singapur'da sektörün gelişmesindeki temel taşlardan birisi yaşam bilimlerinde uzmanlaşmış Ar-Ge ağırlıklı Biopolis ve üretim ağırlıklı Tuas kümelerinin oluşturulması olmuştur.</i> <i>ABD Massachusetts Eyaleti Yaşam Bilimleri kümelenmesi, eyaletin önde gelen üniversitelerinde araştırma yetkinliğinin endüstriyellemesini sağlamakta önemli rol oynamıştır.</i>			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	2.1. Yaşam bilimleri küme oluşumu için ilgili coğrafi konumlandırma yapılması ve gerekli mevzuatın hazırlanması	BSTB, KB, EB, STO, İSK	Düzenlemelerin gerçekleştirilmesi	2013
	2.2. Kümelenme için ihtiyaç duyulan üniversite ve sanayi işbirliğinin sağlıklı bir şekilde oluşturulması için gerekli platformun oluşturulması ve çalışmaların planlanması	BSTB, STO, EB, İSK	Üniversite ve sanayi temsilcileri ile çalıştaylar	2013
	2.3. Teknokent mevzuatının (26.6.2001 tarihli 4691 No'lu Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu) ilaç sektörüne özgü ihtiyaçlara ve yönelimlere cevap verecek şekilde geliştirilmesi a. Teknokentlerdeki yeni girişimler için kolaylaştırıcı ilk yatırım teşviklerinin düzenlenmesi b. Teknokent mevzuatının ilaç sektörü ihtiyaçlarını karşılayacak, uzmanlaşmaya izin verecek şekilde güncellenmesi (ortak laboratuvar vb. imkânı, şirket ilk yatırımlarında destek)	SB, BSTB, MB, KB, Üniv.	Teknokentlerdeki teşvikler kapsamına ilaç ve biyoteknolojinin dahil edilmesi	2013
	2.4. Küçük ve orta ölçekli araştırma kuruluşlarının temel araştırmalarının, desteklenmesi ve buluşların ticarileştirilmesi için gerekli mekanizmanın oluşturulması (Örneğin; yaşam bilimleri kümesinde oluşturulacak kuluçka merkezi)	BSTB, EB, Üniv., STO	Düzenlemenin gerçekleştirilmesi	2013 - 2014
	2.5. Akademik çalışmaların özel sektöre taşınmasının ve ticarileştirilmesinin sağlanmasını hedefleyen teknoloji transfer ofislerinin kurulması	SB, BSTB, EB, Üniv., İSF, İSK	Her bir kümede / teknokentte en az 1 teknoloji transfer ofisi	2013 - 2014

İdari ve Hukuki Düzenlemeler	3. Klinik araştırmalarda rekabetçi duruma gelmek için gerekli düzenlemelerin yapılması			
	<i>Singapur, özellikle Çin ve Hindistan ile kıyaslandığında bölgede klinik araştırmalar için en hızlı onay süresine sahip ülke olarak öne çıkmaktadır (4 hafta kamu otoritesi, 4-6 hafta etik onay süresi).</i>			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	3.1. Değerlendirme ve onay sürelerinin klinik araştırma yönetmeliğinde belirlenen zamanlamaya uygun şekilde gerçekleştirilmesinin ve kademeli olarak daha da kısaltılmasının sağlanması: a. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde elektronik veri tabanı ve elektronik süreç izleme ve takip sisteminin oluşturulması ve Etik Kurul onay süreci ile entegrasyonunun sağlanması b. Klinik araştırma ile ilgili mevcut Bakanlık kadrosunun sürekliliğinin sağlanması c. Klinik araştırma değerlendirme ve onay sürecinin Sağlık Bakanlığı kurumsal performans göstergelerine eklenerek, sürecin hızlandırılmasının kurumsal olarak desteklenmesi	SB, Üniv.	Klinik araştırma onay süreleri	2012 - 2013
	3.2. Klinik araştırma değerlendirme ve onay sürelerinin hızlandırılması için süreç tasarımı çalışması yapılması ve uygulama planının çıkarılması	SB, İSK	Değerlendirme onay sürelerinin 60 günün altına inmesi	2013 - 2014
	3.3. Araştırmacılara yapılan ödemelerinin adil ve teşvik edici şekilde gerçekleştirilmesinin sağlanması için ödeme sisteminin düzenlenmesi (Örneğin, üniversite hastanelerinde yürütülen klinik araştırmaların döner sermaye dışında muhasebeleştirilmesi için gerekli mevzuatın düzenlenmesi)	SB, MB, BSTB, Sayıştay, İSK, TÜBİTAK, YÖK, Üniv.	İlgili düzenleme ve mevzuatın yürürlüğe konması	2013
	3.4. Tüm paydaşların aktif olarak kamuoyunu bilinçlendirme çalışmaları yapması için bir iletişim planının oluşturulması	SB, İSF, İSK, STK, Üniv., Sayıştay	Gerçekleştirilen toplantı ve faaliyet sayısı (yılda 4)	2013 - 2015
	3.5. Sağlık Bakanlığı ve etik kurulların online dosya kontrolünün yapılması ve elektronik imza uygulamasının yaygınlaşması ardından online onay sürecine geçmesi için gerekli çalışmaların yürütülmesi	SB	Elektronik ortama aktarılan hizmet sayısı	2014

4. Benimsenecek yaşam bilimleri politikasına uygun Ar-Ge finansman kaynaklarının oluşturulması ve çeşitlendirilmesi

ABD Massachusetts Eyaleti'nde, araştırmacılar ve araştırma firmaları, 1 milyar \$'lık çeşitli eyalet fonlarının yanı sıra 2010 yılında yalnızca biyoteknolojiye 1,1 milyar \$ ayıran 30 girişim fonu sermayesi ile finansal olarak desteklenmektedir. İrlanda, Yatırım Geliştirme Ajansının sağladığı fonlar ile yükseköğretim araştırma programları altındaki Ar-Ge projeleri, altyapı çalışmaları, eğitim ve danışmanlık hizmetleri desteklenmektedir. Yükseköğretim araştırma programı 1998'den beri araştırma kapasitesinin artması için 1,2 milyar \$ yatırım yapmıştır.

Destek Mekanizmaları

Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
4.1. Uluslararası özel girişim sermaye fonlarının Türkiye'deki ilaç araştırma girişimleri ile buluşması için gerekli tanıtım desteğinin sağlanması	YDTA, EB, BSTB, İSF, İSK	Seminer - toplantı sayısı / yıl	2013
4.2. Küçük ve orta ölçekli araştırma kuruluşlarının temel araştırmalarının desteklenmesi için hükümetin girişim sermaye fonu kurması	BSTB, HM, EB, KOSGEB	Kurulacak her kümede bir girişim sermayesi kurulması	2013 - 2014
4.3. TÜBİTAK, TTGV gibi teşvik sağlayan kurum ve kuruluşların ve SAN-TEZ gibi programların ilaç araştırma ve inovasyon hedeflerine uygun şekilde teşvik programları oluşturmasının / mevcut programları revize etmesinin ve periyodik olarak güncellenmesinin sağlanması a. Temel ve uygulamalı bilimlerin kendi özelliklerine göre hibe miktar, süre ve değerlendirme kriterlerinin belirlenmesi	BSTB, TÜBİTAK, MB	Desteklenen projelerin çıktılarının takibi ve genel destek başarı oranı	2013

Destek Mekanizmaları	4. Benimsenecek yaşam bilimleri politikasına uygun Ar-Ge finansman kaynaklarının oluşturulması ve çeşitlendirilmesi (devamı)			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	4.4. Klinik ve çevrimsel araştırmaların Ar-Ge kanunu kapsamındaki desteklerden yararlanabilmesi için gerekli değişikliklerin yapılması:	BSTB, SB, EB, MB, İSK	İlgili mevzuat değişikliğinin yapılması Yıl içinde yürütülen klinik araştırmalar içinde teşviklerden yararlananların sayısı	2013
	a. 5746 Ar-Ge Kanunu'na ilişkin Yönetmeliğin (31.07.2008 tarih ve 26953 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliği) 6. madde, 1. d. bendinde klinik araştırmaların Ar-Ge ve yenilik faaliyeti sayılması için "en az 2 aşamasının yurtiçinde gerçekleştirilmesi" şartının kaldırılması			
	b. Aynı yönetmeliğin 4. madde 1. b. bendindeki Ar-Ge merkezi tanımında ve 15. madde 1.a.'da "(...) en az 50 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam etme" şartının, ilaç temel ve klinik araştırmaları için karşılanması mümkün olmadığından, ilaç araştırmaları özelinde, bu sayı kısıtının ve tam zaman şartının revize edilmesi (Klinik araştırmaların sponsor ilaç şirketlerinin kendi istihdam ettiği personeli ile kendi laboratuvarı veya Ar-Ge merkezlerinde fiilen yapmıyor olması, teşviklerden yararlanılmasına engel olmaktadır.)			

Destek Mekanizmaları	5. Üniversite ve sanayi işbirliğinin güçlendirilmesi			
	<i>ABD Massachusetts eyaletinde Yaşam Bilimleri Yetenek Yönetimi ve Biyoteknoloji Programı ile yaşam bilimleri alanında ihtiyaç duyulan insan gücünün üniversite ve sanayinin ortak yetiştirilmesi amaçlanmıştır.</i>			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	5.1. Üniversite ve sanayi işbirliğini sağlayan platformların yaratılması ve desteklenmesi a. TÜBİTAK ve ilgili kurumların girişimi ile büyük ölçekli ve çok paydaşlı (üniversite, kamu, İlaç Sektörü Firmaları) araştırma programlarının başlatılması Örnek platform: İnovita Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri İstanbul İşbirliği Platformu	BSTB, EB, TÜBİTAK, Üniv., İSK, İSF, STO	Yaşam bilimlerinde işbirliği platformu sayısının artması	2012 - 2015
	5.2. Akademisyenlerin teknokent sınırları içinde olduğu gibi bu sınırlar dışında da benzer haklarla ilaç sektörü firmaları Ar-Ge merkezlerinde eş zamanlı olarak görev alabilmelerine yönelik mevzuatın geliştirilmesi	SB, YÖK, Üniv., İSK	İlgili mevzuat değişikliğinin yapılması	2013
	5.3. Araştırma merkezlerinin bütün araştırmacılara açık şekilde hizmet verebilmesi ve sürdürülebilirliğini sağlamaya yönelik idari ve yasal düzenlemelerin yapılması a. Araştırma merkezlerine tam zamanlı çalışan/teknisyen işe alımına yönelik mevzuat değişikliğinin yapılması b. Araştırma merkezlerinin güçlü endüstri bağı kurmasına kadar geçecek süre için orta vadede finansal desteğin kamu tarafından sağlanması c. Araştırmaları için yapılacak ödemelerden araştırmacıya aktarılan payın artırılması için ödeme sistemi ile ilgili gerekli düzenlemelerin yapılması	SB, BSTB, KB, YÖK, ÇSGB, TÜBİTAK, MB, Üniv., İSK	Araştırma merkezlerinde tam zamanlı çalışan personel oranı Araştırma merkezlerinde kamu dışı gelirin toplam gelire oranı	2013
	5.4. Araştırmacıların ilaç firma ve kuruluşlarının uluslararası araştırma ağlarına katılımının artırılması için ilaç sektörü firmalarının akademisyenleri yönlendirmesi ve desteklemesi a. Uluslararası platformda yürütülen klinik araştırma çalışmalarına katılımın artırılması	Üniv., İSF, İSK, STO	Türkiye'deki araştırmacıların katıldığı küresel temel ve klinik çalışma sayısı	2012 - 2015

Kaynak & Altyapı	6. Üniversitelerde, eğitim ve araştırma hastaneleri ile kamu hastanelerinde araştırma kültürünün gelişmesi, araştırmacıların motivasyonu ve araştırmacıların küresel Ar-Ge ağlarına ve çalışmalarına entegrasyonu için gerekli altyapının kurulması			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	6.1. Türkiye'deki yetkin insan gücünün küresel Ar-Ge çalışmalarına entegrasyonuna yönelik yol haritasının belirlenmesi a. Dünyada ilaç Ar-Ge'si alanında çalışan Türk bilim insanlarının ve araştırma alanlarının bir envanterinin çıkartılması ve sürekli izleme mekanizmalarının oluşturulması b. Dünyadaki başarılı Ar-Ge merkezleri ve küresel çalışmalara katılan Türk bilim insanlarının katılımı ile işbirliği fırsatlarının artırılmasına yönelik ortak çalıştay düzenlenmesi	İSF, İSK, STK, BSTB, YÖK, Üniv.	Bilim insanı envanterinin oluşturulması ve elektronik ortama entegrasyonu Düzenlenen çalıştay adedi	2012 - 2014
	6.2. İlaç sektörünün Ar-Ge ve üretim için ihtiyaç duyduğu biyomedikal ve klinik mühendisliği gibi uzmanlaşmış lisans, yüksek lisans ve doktora programlarının oluşturulması a. Belirlenen öncelikli alanlarda ihtiyaç duyulan akademik yetkinliği geliştirmek için disiplinler arası programların geliştirilmesi	SB, YÖK, Üniv., BSTB, İSK	Açılan bölüm sayısı	2013 - 2015
	6.3. Bilgi birikimini transfer edecek akademik personel koşullarının iyileştirilmesi, yurtiçi ve dışında eş zamanlı görevlendirme imkânının sağlanması, küresel entegrasyonu ve işbirliğini artıracak ortamın hazırlanması	YÖK, BSTB, Üniv., İST, İSK, STK	Eşzamanlı görevlendirilen akademisyen sayısı	2012 - 2014
	6.4. Temel ve klinik araştırmalarda görev alan araştırmacıların adil ve teşvik edici gelir elde edebilmesi için gerekli mevzuat değişikliğinin yapılması	TBMM, YÖK, MB, SB, Üniv., KEAH, İSK	İlgili mevzuatın yürürlüğe konması Araştırmacılara net ödenen ücretin toplam klinik araştırma bütçesi içerisindeki oranı	2012
	6.5. Üniversitelerdeki akademisyenlerin ürün ve hizmete dönüşecek araştırmalarda yer almasına imkân sağlayacak şekilde bir mesai sisteminin mevzuatla düzenlenmesi	SB, YÖK, Üniv.	İlgili mevzuatın yürürlüğe konması	2013

Kaynak & Altyapı	7. Klinik araştırmalarda standardizasyon sağlanması			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	7.1. Klinik araştırmaların hızlı, etik ve etkin bir şekilde yürütülmesi için tüm paydaşların gerekli eğitimlerinin sağlanması a. Sağlık Bakanlığı kadrosunun süreç ile ilgili gerekli eğitimleri alması b. Etik kurul üyelerinin süreç ile ilgili gerekli eğitimleri alması c. Araştırmacılara klinik araştırma ile ilgili gerekli teknik eğitimlerin verilmesi d. Araştırmada görev alanların süreç ile ilgili gerekli eğitimleri alması e. Lisans eğitiminden itibaren klinik araştırma ile ilgili teknik eğitimlerin müfredata eklenmesi (tıp, eczacılık, kimya, biyoloji vb. fakülte müfredatı)	SB, İSK, İSF, Üniv., YÖK, MEB	Yıl boyunca eğitim verilen kişi sayısı	2012 - 2013
	7.2. Klinik araştırma ve çevrimsel araştırma yürüten tüm paydaşların GCP ve GLP gibi gerekli standartları sağlaması için ilgili otorite tarafından denetlenmesi	SB, TÜRKAK, TSE	Sertifikasyonlu kuruluş oranı	2013 - 2014
	7.3. Üniversite ve eğitim ve araştırma hastaneleri ile kamu hastanelerinin klinik araştırma altyapılarının güçlendirilmesi ve mevcut kapasitelerinin klinik araştırma için kullanılmasının sağlanması	SB, Üniv., KEAH, YÖK, İSK	Klinik merkez başına düşen araştırma sayısı	2013 - 2014

Kaynak & Altyapı	8. Sağlık bilgi sistemlerinin araştırmaları destekleyecek şekilde geliştirilmesi için gerekli altyapı ve hukuki çerçevenin oluşturulması			
	<i>İngiltere, klinik araştırmayı Ulusal Sağlık Hizmetleri'nde (NHS) inovasyonun merkezine yerleştirmek için klinik araştırmaların bilgilerinin yayınlanacağı internet tabanlı Klinik Araştırmalar Ağı kurmayı hedeflemektedir.</i>			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	8.1. Mevcut veri sistemlerinin (Aile Hekimliği ve hastaneler) standardizasyonu ve entegrasyonunun sağlanması	SB	Mevcut sistemlerin entegrasyon yüzdesi	2013
	8.2. Verilerin kimlik bilgisinden arındırılarak belirlenmiş kategorilerde (yaş/coğrafi bölge/hastalık vb.) kullanıma açılması ve bu amaçla gerekli düzenlemelerin yapılması	SB, SGK	İlgili düzenlemenin hazırlanması	2013 - 2014
	8.3. Bu verilerin kullanımına ilişkin hukuki çerçevenin oluşturulması (kullanım şartları, süreçleri, yetki mekanizmaları, sorumluluk ve cezai yaptırımların belirlenmesi)	SB, SGK, AB, BSTB	İlgili mevzuatın hazırlanması	2013 - 2014
	8.4. Sağlık.Net sisteminin devreye alınması	SB, SGK	Sistemin işler hale gelme yüzdesi	2013 - 2014
	8.5. Klinik araştırma yapan araştırmacıların faydalanacağı bir bilgi işlem altyapısı ile gönüllü veri bankası oluşturulması; ilgili veri bankasının gönüllülerin de faydalanabileceği şeffaf bir uygulama haline getirilmesi	SB, Üniv., EAH, STK, İSK	İlgili düzenlemenin hazırlanması Veri kayıt oranı	2013 - 2016

4.3.2. Üretim yetkinliği ile ürün ihracatı

İdari ve Hukuki Düzenlemeler	9. Türkiye İlaç Sektör Stratejisi ile öncelikli üretim alanları ve bu alanlara ilişkin eylem planlarının belirlenmesi			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	9.1. Türkiye ilaç sektörü envanterinin çıkarılması (tesis, üretim kapasitesi ve kullanım oranları, fiili üretim, üretim yelpazesi, üretim yapısı teknoloji seviyesi vs.)	SB, BSTB, EB, KB, İSK, İSF, TOBB	Envanterin çıkarılması	2012
	9.2. Nisan 2012'de açıklanan Teşvik Paketi'nin uygulanmasına yönelik ilgili mevzuatın ivedilikle yürürlüğe konması (Yeni teşvik sisteminin esaslarını belirleyen Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın ve bu kararın uygulanmasına ilişkin tebliğ'in 20 Haziran 2012 yayımlanması ile yeni teşvik sistemi uygulamaya geçmiş bu kapsamda stratejik yatırımlar için kriterler belirlenmiştir. Ancak stratejik yatırımların seçimi kararı ilgili komisyona bırakılmış, ilaç sektöründe bazı biyoteknolojik ürünler, kan ürünleri ve onkolojik ürünler öncelikli yatırım alanı olarak seçilmiştir. 19.12.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar, Madde 17, 1. Fıkra, (e) bendi)	EB, SB, BSTB	Kararnamenin yürürlüğe konması (20.06.2012 tarih ve 28329 sayılı 2012/1 no.lu Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliğ yayınlanmıştır)	2012
	9.3. Nisan 2012'de açıklanan Teşvik Paketi ile belirlenen üretimde öncelikli alanların (onkoloji, biyoteknoloji, kan ürünleri) ve destek mekanizmalarının Türkiye İlaç Sektörü Strateji'sinde de yer alması ve gerekli görülmesi halinde başka öncelikli alanların belirlenmesi ve eylem adımlarının oluşturulması (Haziran 2012'de yeni teşvik sistemi ile ilgili Bakanlar Kurulu Kararı yayımlanmış, ilaç sektöründe bazı biyoteknolojik ürünler, kan ürünleri ve onkolojik ürünler öncelikli yatırım alanı olarak seçilmiştir. 19.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararı madde 17, 1. (e))	SB, BSTB, EB, KB, İSF	Öncelikli alanlarda eylem planının yayımlanması Gerekli görülen yeni öncelikli alanların belirlenmesi	2012

İdari ve Hukuki Düzenlemeler	10. İhracat hacmini artırmak üzere eylemlerin belirlenmesi			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	10.1. Potansiyel ihracat pazarlarının ve ürün gamının belirlenip, bu ülkelere ihracatı geliştirmeye yönelik aksiyon planlarının hazırlanması (ikili ruhsatlandırma anlaşmaları vb.)	BSTB, EB, YDTA, TİM, DEİK, İSF	İhracat hedefinde öncelikli en az 5 ülke	2013
	10.2. PIC/S'e başvuru yapılması ve/veya belirlenen potansiyel ihracat ülkeleri ile karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılması için sürecin başlatılması	SB, EB	Karşılıklı tanıma anlaşması yapılan ülke sayısı	2013 - 2014
	10.3. İlaçlarda küresel fiyatlarla uyumlu fiyatlandırma esaslarının uygulanması	BSTB, SB, SGK	İlgili düzenlemenin hazırlanması ve uygulanması	2013
	10.4. Pazara erişim sürecinin küresel şartlarla uyumlu hale gelecek şekilde düzenlemelerin yapılması ve uygulanması	SB, SGK	İlgili düzenlemenin hazırlanması ve uygulanması	2013
	10.5. Sadece ihracat amaçlı üretimlerde Türkiye'de ruhsatlandırma zorunluluğunun kaldırılması	SB, BSTB	İlgili düzenlemenin hazırlanması ve uygulanması	2012
	10.6. Firmaların belirledikleri ürün veya ürünlerde Türkiye'den tek tedarikçi olarak uluslararası pazarlara ihracat amaçlı yatırımlarda diğer gelişmekte olan ülkelerle rekabet edebilecek bir ekosistem yaratılması	SB, BSTB, EB, TİM, İST, İSK	Düzenlemenin gerçekleştirilmesi	2012 - 2013
	10.7. Hammadde, yardımcı madde ve ambalaj üretiminde rekabet edilebilir alan ve ürünlerin belirlenmesi ve fizibilite çalışmalarının tamamlanması	BSTB, EB	En az 5 maddenin küresel tüketim miktarları ile birlikte belirlenmesi	2013

İdari ve Hukuki Düzenlemeler	11. İlgili Yaşam Bilimleri kümelerinde üretim hacminin artırılması için gerekli desteklerin sağlanması			
	Singapur'da hükümetin biyomedikal sektörünü geliştirme planı kapsamında 2000 yılında biyomedikal kümesini oluşturmak amacı ile Araştırma, Yenilik ve Girişim Yüksek Kurulu yönetiminde Biyomedikal Girişimi kurulmuştur. Ülkede kümelenme faaliyetinin 3 aşamalı olarak geliştirilmesi planlanmıştır: 2000-2005 altyapı ve işbirliklerini geliştirme, 2006-2010 Ar-Ge yetkinliğini geliştirme, 2011-2015 ekonomik çıktı yaratma ve büyümeye katkı sağlama.			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	11.1. Oluşturulacak küme içerisindeki yatırımların Nisan 2012'de açıklanan Teşvik Paketi kapsamındaki teşviklerden ve diğer teşviklerden yararlanması için ilgili yasa ve tebliğlerde düzenlemelerin yapılması (19.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar ve 2012/1 no.lu Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliğ ile yürürlüğe giren yeni teşvik sisteminde Organize Sanayi Bölgeleri'nde (OSB) yapılan büyük ölçekli yatırımlar ile bölgesel teşvik uygulamaları kapsamında desteklenen yatırımlar için bir alt bölge teşvik unsurlarını uygulama avantajı sağlanmıştır; 15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararı, madde 18, 1. Fıkra, (a) bendi)	TBMM, SB, EB, BSTB	Düzenlemenin gerçekleştirilmesi (20.06.2012 tarih ve 28329 sayılı 2012/1 no.lu Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliğ yayımlanmıştır.)	2012

Destek Mekanizmaları	12. Kamu otoritesince belirlenen öncelikli üretim alanlarında üretim yatırımlarının teşvik edilmesi			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	12.1. Nisan 2012’de açıklanan Teşvik Paketi kapsamında belirlenen öncelikli üretim alanlarındaki (onkoloji, biyoteknoloji, kan ürünleri) teşviklerden yararlanılmasının sağlanması (Yeni teşvik sistemini düzenleyen; - 15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar 19.06.2012 tarih ve 28328 sayılı Resmi Gazete’de ve - 2012/1 no.lu Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliğ 20.06.2012 tarih ve 28329 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış ve yeni teşvik sisteminin yasal altyapısı tamamlanmıştır.)	YDTA, İSF, SB, BSTB	Teşvik başvuru adedi Kullanılan teşvik tutarı Olumlu / olumsuz değerlendirme oranı	2012 - 2013
	13. Üretime yönelik yüksek teknoloji ve bilgi transferinin kolaylaştırılması ve desteklenmesi			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	13.1. İleri teknoloji gerektiren yatırımlarda finansman kolaylıklarının Nisan 2012’de kamuoyu ile paylaşılan Teşvik Paketi kapsamında ve/veya BSTB tarafından hazırlanan İlaç Sektör Stratejisi çerçevesinde düzenlenmesi (15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar ve 2012/1 no.lu Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliği ile 4 çeşit teşvik mekanizması oluşturulmuştur. İleri teknoloji gerektiren yatırımlar ayrıca sınıflandırılmamıştır.)	BSTB, EB, SB, GTB, MB,	İlgili mevzuatın düzenlenmesi	2012
	13.2. İleri teknoloji üretimlerinde yurtdışından gelecek yabancı uzmanların geçici süreli çalışma izinlerinin alınmasında kolaylık sağlanması	ÇSGB, MB	Geçici süreli çalışma izinlerinin ortalama alınma süresi	2015

Kaynak & Altyapı	14. İlaç üretimi için sektörün ihtiyaç duyduğu insan kaynağının yetiştirilmesi			
	<i>İrlanda, ilaç sektörünü 1970 yılında önceliklendirmiş, 1970-80 arasında sektöre özgü teknik üniversite ve mühendislik fakülteleri kurmuştur.</i>			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	14.1. İlaç sektörüne yönelik lisans ve lisansüstü eğitimi veren fakültelerin (tıp, eczacılık, kimya, biyoloji vb.) müfredatlarının güçlendirilmesi ve burada yetişen insan kaynağının sektöre yönlendirilmesi, ayrıca yurtdışında yerleşik Türk akademisyenlerin birikiminden bu süreci destekleyecek şekilde yararlanılması için gerekli mekanizmaların oluşturulması	YÖK, SB, Üniv., MEB, TÜBİTAK	İlgili fakülte mezunlarından sektörde çalışanların toplam mezun sayısına oranı	2013 - 2015
	14.2. İlaç mühendisliği, ilaç üretim teknisyenliği gibi yeni bölümlerin açılması, ilaç sektörüne yönelik meslek yüksekokullarının kurulması ve altyapılarının güçlendirilmesi	YÖK, SB, Üniv., MEB, İSK, STO	Açılan bölüm sayısı	2013 - 2015

4.3.3. Yönetim merkezi olma ve hizmet ihracatı

İdari ve Hukuki Düzenlemeler	15. Yaşam Bilimleri alanında Türkiye dışına hizmet veren uluslararası yöneticiler ve Ar-Ge personeli için vergi avantajı sağlanması			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	15.1. Türkiye dışına hizmet veren uluslararası yönetici/beyaz yakalı çalıştırmada vergi dezavantajının ortadan kaldırılması, özellikle serbest bölgelerde çalışan beyaz yakalı ve Ar-Ge personelinin gelir vergilendirilmesinde düzenlemelerin gerçekleştirilmesi <i>(Yabancı sermayeli şirketlerin Avrupa, Asya ve Ortadoğu'daki iştiraklerinin ve iş birimlerinin koordinasyonu ve yönetimi için, Türkiye'de bir Bölgesel Yönetim Merkezi oluşturabilmesi amacıyla 3.7.2012 tarihinde 28342 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Doğrudan Yabancı Yatırımlar Kanunu Uygulama Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile Bölgesel Yönetim Merkezleri'nin Türkiye'de irtibat bürosu olarak faaliyette bulunabilmelerine imkân getirilmiş, bu kapsamda gelir vergisi mevzuatı uyarınca, irtibat bürosu çalışanlarına ödenen ücretler gelir vergisi ve damga vergisine tabi tutulmamıştır. Bu düzenlemeyle önerilen eylem kapsamında yöneticilerle ilgili kısım gerçekleşmiştir. Ar-Ge personeli için de benzer bir düzenlemenin hayata geçirilmesi beklenmektedir.)</i>	ÇSGB, MB, EB	Düzenlemenin gerçekleştirilmesi <i>(3.7.2012 tarihli yönetmelikle, yöneticiler için bu düzenleme gerçekleşmiştir. Ar-Ge personeli için de benzer bir düzenleme yapılmalıdır.)</i>	2013
Destek Mekanizmaları	16. Türkiye ilaç sektörünün yönetim ve/veya ortak hizmet merkezi olma avantajlarının duyurulması için bir iletişim planının hazırlanması			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	16.1. Yönetim ve/veya ortak hizmet merkezlerinin Türkiye'de olmasını sağlayacağı avantajları ulusal ve uluslararası yatırımcılara anlatmak üzere ulusal ve uluslararası platformlarda yer alınması	YDTA, İSF	İlgili toplantı / seminer sayısı	2013 - 2014

Kaynak & Altyapı	17. Türkiye'yi firmaların yönetim ve ortak hizmet merkezi yapmak için Türkiye'nin insan kaynağı ve çalışma koşulları açısından rekabet gücünün geliştirilmesi			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	17.1. Firmalarda yönetim ve destek birimlerinde çalışmak üzere idari yetkinliğe sahip işgücü yetiştirilmesinin ve istihdamının sağlanması. Firmalarca çalışanların uluslararası normlarda yetkinliklerinin ve liderlik özelliklerinin geliştirilmesine yönelik gelişim programlarının düzenlenmesi	ÇSGB, YÖK, Üniv., İSF	Sektörde beyaz yaka istihdamının artması	2013 - 2015
	17.2. Türkiye'nin ortak hizmet alanları içerisinde çalışan yetkinlikleri bakımından rekabetçi olabileceği alanlarının belirlenmesi (finans, muhasebe, denetim vb.) ve buna yönelik işgücünün geliştirilmesine katkıda bulunacak meslek, lisans ve lisansüstü programlarının geliştirilmesi (Rusça, Arapça dil eğitimleri, UFRS eğitimleri vb.)	BSTB, YÖK, İSF, MB, STO	Firmaların ortak hizmet birimleri sayısı	2013 - 2015
	17.3. Sektörün geliştiği ve yaşam bilimleri kümelerinin olduğu bölgelerde yaşam kalitesinin, sosyal imkânların, güvenlik ve ulaşım imkânlarının artırılması ve ilaç firmalarının altyapı ihtiyaçlarını karşılayacak fiziksel koşulların sağlanması	İlgili Bakanlıklar ve Bld., STO	Gerekli altyapı projelerinin başlaması	2013 - 2015
	17.4. Sektörde nitelikli elemana olan ihtiyacın karşılanamadığı alanlarda gerekli yabancı iş gücünün ülkede çalışmasının kolaylaştırılması a. Çalışma izninde kolaylıklar sağlanması. • Yurtdışından başvurularda konsolosluk işlemlerinin aradan çıkartılarak yabancı çalışanın Türkiye'deki firmasının doğrudan Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'na ilgili evraklarla başvurabilmesi • Başvurunun 30 günden kısa sürede sonuçlanması ve çalışma izni verilen kişinin ikamet tezkeresi işlemleriyle uğraşmaması, doğrudan çalışma izniyle birlikte ikamet kartının kişiye veya firmaya teslim edilmesi	ÇSGB, MB, EB	Düzenlemenin gerçekleştirilmesi	2013

4.3.4. İstikrarlı yatırım ortamı

İstikrarlı Yatırım Ortamı	18. Hukuki ve idari düzenlemelerin Türkiye ilaç sektörü vizyonuna paralel olarak kamu sağlığı, kamu otoritesi ve sektör arasındaki dengeyi gözeterek şekilde düzenlenmesi ve uygulanması			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	18.1. Genel ve sektörel uygulama ve mevzuatın uluslararası standartlarla uyumlu, yatırımcıyı koruyan, öngörülebilir ve şeffaf olması için gerekli düzenlemelerin yapılması. (Örneğin, Yeni Türk Ticaret Kanunu'nun 1 Temmuz 2012'de yürürlüğe girmesi bu konuda atılmış önemli bir adım olmakla beraber ilgili tebliğlerin ivedilikle çıkarılması ve uygulanması önemlidir.)	İlgili tüm Bakanlıklar	Düzenlemelerin gerçekleştirilmesi ve uygulanması	2013
	18.2. Mevzuatta geniş yorum yetkisi bırakmayacak, anlaşılır ve objektif kriterle tanımlanmış ve ölçülebilen bir mevzuat yapısının oluşturulması	İlgili tüm Bakanlıklar	Düzenlemelerin gerçekleştirilmesi	2013
	19. Hastaların yenilikçi ilaçlara erişiminin artması ve pazar erişim koşullarının öngörülebilirliğinin sağlanması için gerekli iyileştirmelerinin yapılması			
	<i>İrlanda'da yeni ürünlerin geri ödeme kararları İrlanda Sağlık Teknoloji Değerlendirme Rehberi baz alınarak verilir, bu rehber Sağlık Yüksek Kurulu ve İrlanda İlaç ve Sağlık Derneği tarafından karşılıklı anlaşmaya göre hazırlanmaktadır. Mevcut ürünlerin yeni formlarının geri ödeme kararları maksimum 60 günde verilirken, yeni ürünler için bu süre maksimum 90 gün olmaktadır.</i> <i>İrlanda'da 3 farklı ruhsatlandırma prosedürü vardır; yenilikçi ilaçlar için ayrı bir prosedür benimsenmiş, Avrupa İlaç Kurumu (EMA) lisanslı ürünlere satış izni verilmesi kararlaştırılmıştır.</i> <i>Singapur'da özel sektörde serbest fiyatlandırma varken, devlet alımlarında standart ve standart olmayan ilaç ayrımı vardır. Standart ilaçlar geri ödemeli ürünler olmaktadır ve devlet fiyat kontrolü yapmaktadır.</i>			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	19.1. Yenilikçi ilaçların pazara girişinin kolaylaştırılması ve hızlandırılması için gerekli yasal çerçeve oluşturulması a. Yenilikçi ilaçların bütçe kontrolü amaçlı uygulamalardan muaf tutulması b. Güncel kurun tüm ilaç fiyatlandırmalarında kullanılması	SB, SGK	Düzenlemenin gerçekleştirilmesi	2013

İstikrarlı Yatırım Ortamı	19. Hastaların yenilikçi ilaçlara erişiminin artması ve pazar erişim koşullarının öngörülebilirliğinin sağlanması için gerekli iyileştirmelerinin yapılması (devamı)			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	19.2. GMP konusunda karşılıklı tanıma gerçekleşene kadar a. GMP ve ruhsat başvurularının paralel yapılabilmesi b. GMP başvurusunda ilaç kategori kriterlerinin şeffaflaştırılması ve paydaşlarla paylaşılması, kriterlere uygun zamanlamaların belirlenmesi, tamamlama tarihlerinin taahhüt edilmesi c. Sağlık Bakanlığı'nda GMP denetimi yapan kadronun ihtiyaca göre yapılandırılması d. GMP denetimlerinde risk bazlı denetim yaklaşımının uygulanması - GMP denetimlerinin alternatif olarak üründen bağımsız tesis bazlı yapılmasına olanak tanınması - GMP denetimlerinde belirli safhaların fiziksel ortam yerine resmi evrak üzerinde kontrolünün sağlanması	SB, SGK	Düzenlenmenin gerçekleştirilmesi	2013
	19.3. Ruhsatlandırma sürecinin mevzuatta belirlenen süreler dahilinde tamamlanması a. Ruhsatlandırma sürecindeki değerlendirmelerde klinik yararların yeterli kriter olarak alınması b. AB ve EMA direktiflerine uygun olarak hızlandırılmış ruhsat sürecinin tanımlanması	SB	Ruhsat başvurularının AB kriteri olan 210 gün içinde sonuçlandırılması	2013
	19.4. Geri ödeme ve fiyatlandırma süreç ve uygulamalarının iyileştirilerek mevzuatta belirlenen süreler ve kurallar dahilinde uygulanması a. Fiyatlandırmada referans fiyatlandırma sistemi ve sabit kur uygulamasına yönelik kuralların iyileştirilmesi ve mevzuatın uygulanması b. Geri ödeme listesine giriş/çıkış ile ilgili kriterlerin net olarak belirlenmesi, şeffaflaştırılması ve uygulanması c. Geri ödeme komisyonu toplantılarının mevzuatta belirlendiği şekilde periyodik olarak gerçekleşmesinin sağlanması (yılda 3 kere) ve yıllık toplantı takviminin önceden belirlenmesi	SGK	Kur değişimlerinin uygulanması Komisyon toplantı sıklığı Geri ödeme listesine giriş /çıkış ile ilgili kriterlerinin belirlenmesi İlgili tebliğlerde düzenlemelerin yapılması	2013

İstikrarlı Yatırım Ortamı	20. Etkin ve yeterli fikri mülkiyet hakları koruması için gerekli iyileştirmelerin yapılması			
	Eylemler	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	20.1. 551 sayılı KHK'nın iptali nedeniyle ortaya çıkan ceza ve yaptırım boşluğunun yeni yasa çalışması ile giderilmesi	TBMM, AB, TPE, BSTB	İlgili yasanın çıkması	2012 - 2013
	20.2. Ruhsatlandırma süreci göz önünde bulundurularak patent haklarında ek koruma süresinin uygulanması <i>(farmasötik buluşlardan ticari olarak yararlanmanın ruhsat verilmesine bağlı olması nedeniyle ruhsat alınması için geçen uzun sürenin buluştan yararlanma süresini diğer buluşlara göre kısaltması şeklinde ortaya çıkan özel durum hakkında AB'de ve TRIPS üyesi diğer ülkelerde olduğu üzere "Ek Koruma Süresi"ne ilişkin düzenlemenin uygulanması)</i>	TBMM, AB, TPE, BSTB	İlgili düzenlemenin yapılması	2015
	20.3. Veri koruma süresinin Türkiye'de ruhsat onay tarihinden itibaren başlatılması ve "8+2+1 yıl" şeklinde revize edilmesi	TBMM, AB, TPE, BSTB	İlgili düzenlemenin yapılması	2014

Tablo 18 - Eylem Planında Yer Alan İlgili Paydaşlarda Kullanılan Kısaltmalar

Kısaltma	Açıklama
AB	Adalet Bakanlığı
Bld.	Belediyeler
BSTB	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
BTYK	Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu
ÇSGB	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
DEİK	Dış Ekonomik İlişkiler Kurulu
KEAH	Kamu Hastaneleri, Eğitim ve Araştırma Hastaneleri
EB	Ekonomi Bakanlığı
GTB	Gümrük ve Ticaret Bakanlığı
HM	Hazine Müsteşarlığı
İSF	İlaç Sektörü Firmaları
İSK	İlaç Sektör Kuruluşları (AİFD, İEİS, TİSD)
KB	Kalkınma Bakanlığı
KOSGEB	Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
MB	Maliye Bakanlığı
MEB	Milli Eğitim Bakanlığı
Sayıştay	Sayıştay Başkanlığı
SB	Sağlık Bakanlığı
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
STK	Sivil Toplum Kuruluşları
STO	Sanayi ve Ticaret Odaları
TBMM	Türkiye Büyük Millet Meclisi
TİM	Türkiye İhracatçılar Meclisi
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TPE	Türk Patent Enstitüsü
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
Üniv.	Üniversiteler
YDTA	T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı
YÖK	Yüksek Öğretim Kurulu

4.3.5. Eylemlerin detaylı açıklamaları ve ülkelerden iyi uygulama örnekleri

4.3.5.1. Temel ve klinik araştırma yetkinliği ile hizmet ihracatı:

“Türkiye’nin yaşam bilimlerinde Ar-Ge yetkinliğini geliştirerek, ulusal ve uluslararası yatırımları artırmak, kalifiye insan gücü yetiştirmek ve Ar-Ge’de Türkiye’nin öncü sektörü haline gelmek” hedeflenmektedir.

2011 yılında gerçekleştirilen Avrupa Birliği Endüstriyel Ar-Ge Yatırım Karnesi’ne göre Ar-Ge yatırımlarında tüm sektörler arasında en çok Ar-Ge yapan sektör ilaç sektörü olmuştur. Yine aynı ankette 2010 yılında dünya genelinde en çok Ar-Ge harcaması yapan ilk 10 şirketten 5’inin ilaç firması olduğu gözlemlenmektedir.³⁰

Temel araştırmalarda yeni bir molekülün keşfi, mevcut bir molekül için yeni tedavi alanlarının bulunması gibi temel araştırma yetkinlikleri, yeni ilaç geliştirme sürecindeki klinik araştırma yetkinlikleri yaşam bilimlerinde araştırmanın kaynak, teşvik ve düzenleme ile desteklenmesi ile geliştirilebilir.

Türkiye’de de temel ve klinik araştırmaların geliştirilmesi amacıyla 8 temel eylem adımı oluşturulmuştur.

- 1. Hükümetin yaşam bilimlerine dair temel araştırma politikası benimsemesi ve Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi ile ilişkilendirmesi:** Türkiye’de temel araştırma yeterli ölçüde yapılmamaktadır. Temel araştırmaların tam destek görebilmesi için devlet tarafından bir temel bilimsel araştırma politikası ile desteklenmesi gerekmektedir. Dolayısı ile Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu’nun yaşam bilimleri alanını öncelikli alanlar içerisine alması gerekmektedir (TÜBİTAK Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (UBTYS) 2011-2016 belgesi doğrultusunda Ar-Ge destekleri için enerji, gıda, otomotiv, bilgi iletişim teknolojileri ve makine imalat teknolojileri öncelikli alan olarak belirlemiştir).



İngiltere, yayınladığı Yaşam Bilimleri Strateji Dokümanı ile yaşam bilimleri ekosisteminin kurulması ve Ar-Ge alanında yetkin insan gücü çekmek ve yetiştirmek üzerine odaklanan bir yol haritası hazırlamıştır.

İlaç sektöründe belirli iddiası olan ülkelerde devletin sektör stratejisinde inisiyatif alarak sektörü geliştirdiği gözlemlenmektedir. Özellikle araştırma gibi eğitim sisteminden, mülk-i hakların korunması ve teşviklere kadar uzanan kapsamlı bir konunun devlet tarafından bir politika ile düzenlenmesi, başarısı açısından önemlidir.



Çin’de Bilim ve Teknoloji Strateji Dokümanı ile hükümet politikası “Ar-Ge merkezi haline gelmek” olmuş ve ilaç sektörüne Ar-Ge ile ilgili hedefler verilmiş, araştırma alanları, insan kaynakları ve teşvik mekanizmaları buna uygun şekilde düzenlenmiştir.

30. EU Industrial R&D Investment Scorecard 2011

Temel araştırma politikası, Türkiye’de yaşam bilimlerinde yoğunlaşılması istenen temel araştırma alanlarına, temel araştırma için gerekli eğitim ve teşvik mekanizmalarını düzenlenmesine ışık tutmalıdır. TÜBİTAK Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (UBTYS) 2011-2016 belgesi doğrultusunda Ar-Ge destekleri için enerji, gıda, otomotiv, bilgi iletişim teknolojileri ve makine imalat teknolojileri öncelikli alan olarak belirlemiştir. Ancak ulusal düzeyde yaşam bilimlerindeki öncelikli araştırma alanları belirlenmesi ve 5746 sayılı Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun kapsamında ilgili yönetmelikte yapılacak değişikliklerle bu çalışmaların teşviklerden yararlanması sağlanması gereklidir.

Yaşam bilimlerinde araştırmaları yönlendirecek, takip edecek ve gerekli finansmanları sağlayacak bir yapı önerilmektedir. Amerika Birleşik Devletleri’nde Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH), Fransa’da Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırmalar Enstitüsü (INSERM) ve benzer olarak Birleşik Krallıkta ise Tıbbi Araştırmalar Konseyi (MRC) gelişmiş ülkelerdeki bu tip kurum yapısına örnek olarak verilebilir. Türkiye’de temel çalışmalardan klinik uygulamalara sağlık alanında öncelikli konuları ortaya çıkaracak, çalışmaların sistemli olarak yapılmasını sağlayacak, bilimsel çalışmaları gerçekleştirecek ve sahip olacağı tecrübe ve yetkinlikleriyle öncülük edecek bir araştırma kurumuna ihtiyaç duyulmaktadır.

2. Kümelenme için yol haritası hazırlanması: Günümüzde sektörlerin gelişimi için uzmanlaşmış kümelenmelerin oluştuğu gözlemlenmektedir. Temel araştırmaların üniversite ve teknokentlerde gelişmesi, yaygınlaşmaya başlaması, klinik araştırmaların artması ve yeni üretim yatırımlarının gerektiği noktada kümelenme faaliyetinin başlaması, sektörün sağlıklı gelişimi açısından önemlidir. Dolayısı ile yeni yatırımların doğru yönlendirilebilmesi, gerekli altyapı çalışmalarının planlanabilmesi için Türkiye’de yaşam bilimleri kümelenmesinin yol haritası hazırlanmalıdır. Bu yol haritasında, yaşam bilimleri küme ve/veya kümelerinin lokasyonları, barındıracağı kuluçka merkezleri, teknoloji transfer ofisleri, ortak laboratuvarlar gibi ortak hizmet kararlarının alınması ve buna göre gerekli mevzuat ve altyapının belirlenmesi gerekmektedir. Kümeler teknokentlerin gelişmiş ve daha büyük ölçeğe taşınmış hali ve diğer yandan birer organize sanayi bölgesidir. Dolayısı ile Türkiye’de kümelerin oluşması için çıkış noktaları olan teknokentlerin bu anlamda güçlenmesi gerekmektedir. Teknokent mevzuatının (26.6.2001 tarihli 4691 No’lu Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu) ilaç sektörüne özgü ihtiyaçlara ve yönelimlere cevap verecek şekilde geliştirilmesi bu yönden gereklidir. Kümelenme içerisinde araştırma ve üretim faaliyetlerinin birlikte olabilmesi ve etkin çalışabilmesi için üniversite ve sanayi işbirliğini artıracak platformların oluşturulması (Örnek: Inovita: Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri İstanbul İşbirliği Platformu) önemlidir.



Singapur’da sektörün gelişmesindeki temel taşlardan birisi yaşam bilimlerinde uzmanlaşmış Ar-Ge ağırlıklı Biopolis ve üretim ağırlıklı Tuas kümelerinin oluşturulması olmuştur.



ABD Massachusetts Eyaleti Yaşam Bilimleri kümelenmesi, eyalette bulunan önde gelen üniversitelerdeki araştırma yetkinliğinin endüstriyellesmesini sağlamakta önemli rol oynamıştır.

Avrupa Birliği'nin önümüzdeki 10 yıl için oluşturmuş olduğu "2020 Büyüme Stratejisi"nde rekabetçi, sürdürülebilir büyüme için 7 ana alan belirlenmiştir. Kümelenme 2 alanda önemli yer tutmaktadır.³¹

- Küreselleşen sanayide iş ortamını iyileştirmek, KOBİ'leri küresel rekabete hazırlayacak sanayi altyapısını sunmak
- Verimli kaynak kullanan bir Avrupa için enerji tasarrufu ve yenilenebilir enerji kullanımını artırmak

3. Klinik araştırmalarda rekabetçi duruma gelmek için gerekli düzenlemelerin yapılması: Türkiye'de yapılan klinik araştırmaları artırmak için öncelikli olarak mevcut aksaklıkların giderilmesi gerekmektedir. Bu anlamda klinik araştırma değerlendirme ve onay süreçlerinin Avrupa standartlarında güncellenmiş olan klinik araştırma yönetmeliğinde belirtilen zamanlamaya uygun şekilde gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır. Bu anlamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde süreç takip sistemi oluşturulması faydalı olacaktır. Değerlendirme ve onay sürecinde yaşanan gecikmeler için; klinik araştırma ile ilgili çalışan bakanlık çalışanlarının sürekliliğinin sağlanması yolu ile Sağlık Bakanlığı'ndaki bilgi birikiminin korunması, onay süreçlerinin elektronik ortama entegrasyonunun sağlanması gerekmektedir. Diğer yandan değerlendirme ve onay süreçlerinin hızlı yapılmasının kurumsal performans göstergelerine eklenmesi önerilmektedir.

Mevcut yönetmeliğin uygulanması ile Avrupa standartlarında gerçekleşecek klinik araştırma değerlendirme ve onay sürecini 2023'e doğru daha da rekabetçi hale getirebilmek için, mevcut mevzuatın da ötesinde yönetmelik ve süreçlerde iyileştirme yapmak için süreç tasarımı yapılmalıdır. Böylelikle Avrupa standartlarının da ötesine geçilmeye çalışılmalıdır.

Tüm bunlar yapılırken aynı zamanda klinik araştırmalarla ilgili kamuoyunun algısını iyileştirmek üzere kamuoyu bilinçlendirmeye yönelik bir iletişim planı hazırlanmalı ve uygulamaya konmalıdır.



Singapur, özellikle Çin ve Hindistan ile kıyaslandığında bölgede klinik araştırmalar için en hızlı onay süresine sahip ülke olarak öne çıkmaktadır (4 hafta otorite, 4-6 hafta etik onay süresi).

4. Benimsenecek yaşam bilimleri politikasına uygun Ar-Ge finansman kaynaklarının çeşitlendirilmesi: Yaşam bilimleri alanında Ar-Ge çalışmaları uzun süreli ve maliyetlidir. Dolayısı ile Ar-Ge finansmanı kritik önem taşımaktadır. Türkiye'de mevcut Ar-Ge finansmanları büyük çoğunlukla TÜBİTAK kaynaklı desteklerdir ancak süre ve hibe miktarı olarak sektör Ar-Ge'sini tam destekleyememektedir.

31. European Union, A resource-efficient Europe – Flagship initiative under the Europe 2020 strategy

Küçük ve orta ölçekli araştırma firmaları ile akademik araştırmacıların çalışmalarını daha iyi destekleyebilmek için TÜBİTAK, TTGV gibi teşvik sağlayan kurum ve kuruluşların ve SAN-TEZ gibi programların ilaç araştırma ve inovasyon hedeflerine uygun şekilde teşvik programları oluşturması/mevcut programları revize etmesi önemlidir. Özel sektörün Ar-Ge çalışmaları ile ilgilenmesi için öncelikle devletin ortak olduğu bir girişim sermayesi şirketinin kurulması önerilmektedir. Kurulacak devlet destekli girişim sermayesi şirketi, temel araştırmaların ticarileşmesini sağlayarak ekonomik değer yaratacak ve ilaç firmalarının girişim sermayeleri ile diğer özel girişim sermayelerinin Türkiye'deki araştırmalarla ilgilenmelerini sağlayacaktır.



ABD Massachusetts Eyaleti'nde, araştırmacılar ve araştırma firmaları, 1 milyar \$'lık çeşitli eyalet fonlarının yanı sıra 2010 yılında yalnızca biyoteknolojiye 1,1 milyar \$ ayıran 30 girişim fonu sermayesi ile finansal olarak desteklenmektedir.



İrlanda, Yatırım geliştirme ajansı fonları, yükseköğretim araştırma programı ile Ar-Ge projeleri, Ar-Ge altyapı çalışmaları, eğitim ve Ar-Ge danışmanlık hizmetleri desteklenmektedir. Yükseköğretim programı 1998'den beri araştırma kapasitesinin artması için 1,2 milyar \$ yatırım yapmıştır.

İlaç Ar-Ge'si için diğer önemli alan olan klinik ve çevrimsel araştırmaların da Ar-Ge kanunu kapsamındaki desteklerden yararlanabilmesi, Ar-Ge yatırımlarını Türkiye'ye çekmek için önemli bir noktadır. Klinik araştırma yatırımının diğer araştırma alanları gibi desteklenmesi için 5746 Ar-Ge Kanunu'na ilişkin Yönetmeliğin (31.07.2008 tarih ve 26953 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliği) 6. Madde, 1. d. bendinde yer alan, klinik araştırmaların Ar-Ge ve yenilik faaliyeti sayılması için "en az 2 aşamasının yurtiçinde gerçekleştirilmesi" şartının kaldırılması gerekmektedir. Çok uluslu ilaç firmalarının gerçekleştirdiği çoğu klinik araştırma çok merkezli ve tek faz şeklinde olduğu için bu çalışmalar söz konusu madde nedeni ile destek kapsamına girememektedir. Bunun yanı sıra, aynı yönetmeliğin 4. Madde 1. b. bendindeki Ar-Ge merkezi tanımında ve 15. Madde 1.a.'da "(...) en az 50 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam etme" şartının ilaç temel ve klinik araştırmaları için karşılanması mümkün olmadığından, ilaç araştırmaları özelinde, bu sayı kısıtının ve tam zaman şartının revize edilmesi önerilmektedir (Klinik araştırmaların sponsor ilaç şirketlerinin kendi istihdam ettiği personeli ile kendi laboratuvarı veya Ar-Ge merkezlerinde fiilen yapılmıyor olması, teşviklerden yararlanılmasına engel olmaktadır).

5. Üniversite ve sanayi işbirliğinin güçlendirilmesi: Türkiye'de Ar-Ge'nin gelişmesinin önündeki en genel sorun sanayi ile üniversiteler arasındaki işbirliği eksikliğidir. Yaşam bilimleri alanında işbirliğini artırmak için yaşam bilimleri araştırma politikası ile birlikte kurulacak yeni yapının (Bkz. Eylem 1) üniversite, kamu ve ilaç firmalarının dâhil olacağı çok paydaşlı araştırma programı başlatması ve yürütmesi önerilmektedir. Bu araştırma programlarına destek olabilecek mevcut platformları (İnovita gibi) da değerlendirmek faydalı olacaktır.

Akademisyenlerin, teknokent içerisinde olduğu gibi ilaç firmalarının Ar-Ge merkezlerinde eş zamanlı olarak görev yapabilmelerine imkân verilmesi, ilaç firma ve kuruluşların uluslararası araştırma ağlarına katılımlarının sağlanması, akademisyenlerin çalışmalarını akademik dünyanın dışına çıkarmasını sağlayarak çalışmaların ticarileştirilmesi yönünde gerekli iletişim ve desteğin oluşmasında yardımcı olacaktır.

Üniversite sanayi işbirliğini sağlamada karşılıklı iletişimin ve ortak çalışmanın önemli olduğu kadar altyapı ve imkânları da önemlidir. Üniversiteler ve kamu bünyesinde Ar-Ge merkezlerinin sürdürülebilirliğini sağlamak bu açıdan kritiktir. Ar-Ge merkezlerinin tüm araştırmacılara hizmet verebiliyor olması, gerekli mevzuat değişikliği ile tam zamanlı çalışan/teknisyen kadro ile destekleniyor olması gereklidir. Bunun yanı sıra Ar-Ge hizmetinin de rekabetçi koşullarda sağlanması gerektiği günümüzde, Ar-Ge merkezlerinde verilen hizmetlerin finansal ve kalite anlamında özellikle gelişmiş ve gelişmekte olan ekonomilerden öncü hale getirilmesi önemlidir. Türkiye’de yürütülen bir çalışmanın laboratuvar hizmetlerinin kalite ve/veya hizmet bedeli açısından yurtdışından karşılanıyor olması, bunun bir gelişim alanı olduğunun göstergesidir.



ABD Massachusetts eyaletinde Yaşam Bilimleri Yetenek Yönetimi ve Biyoteknoloji programı ile yaşam bilimleri alanında ihtiyaç duyulan insan gücünün üniversite ve sanayinin işbirliği ile yetiştirilmesi amaçlanmıştır.

6. **Üniversitelerde, eğitim ve araştırma hastaneleri ile kamu hastanelerinde araştırma kültürünün gelişmesi, araştırmacıların motivasyonu ve araştırmacıların küresel Ar-Ge ağlarına ve çalışmalarına entegrasyonu için gerekli altyapının kurulması:** Araştırmacıların araştırma yapma platformlarını ve kaynaklarını artırmanın yanı sıra Türkiye’deki araştırmacı kaynağının geliştirilmesi gereklidir. Mevcut araştırmacı gücünün küresel Ar-Ge çalışmalarına katılımını sağlamanın yol haritası çıkarılmalıdır. Burada Türkiye’nin araştırmacı gücü hem Türkiye’deki araştırmacılar hem de yurtdışındaki Türk bilim adamlarıdır. Dolayısı ile her iki taraftaki araştırmacıların da bilgi birikimini artırma ve bu bilgi birikimini Türkiye’ye kazandırma yolunda araştırma fırsatları yaratılmalıdır. Araştırmaların Türkiye’de ve/veya Türk bilim adamları tarafından gerçekleştirilmesi için gerekli alanlarda lisans ve lisansüstü programlar oluşturulmalıdır. Türkiye’de sadece araştırma yapmak üzere bulunan yabancı doktorların Türkçe bilmesi gerekliliği ortadan kaldırılmalıdır böylelikle araştırmacı doktorların araştırmalarını Türkiye’de yapmalarına olanak sağlanabilir. Tüm bunların yanı sıra araştırmacıların adil ve teşvik edici gelir elde etmesi, bilgi birikimini transfer edecek yurtdışında eş zamanlı görevlendirme gibi imkânlar sağlanmalıdır. Tüm bu koşulların iyileştirilmesinde ana beklenti toplum yararına dönüştürülen araştırmaların artmasıdır; dolayısı ile araştırmacıların çalışma prensiplerinin, mesai düzenlerinin de buna uygun düzenlenmesi gereklidir.

- 7. Klinik araştırmalarda standardizasyon sağlanması:** Klinik araştırma yetkinliğinin artırılması için tüm paydaşların gerekli eğitimleri alması sağlanmalıdır. Değerlendirme ve onay sürecinde görev alan Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı kadrosunun süreç ile ilgili eğitimleri almasının sağlanması yanı sıra, araştırmayı gerçekleştiren araştırmacıların, sözleşmeli araştırma kuruluşlarının gerekli teknik eğitimleri alması sağlanmalıdır. Klinik ve çevrimsel araştırma yürüten paydaşların "Good Clinical Practice" (GCP) ve "Good Laboratory Practice" (GLP) standartlarına sahip olması için gerekli otorite denetimlerinin sağlanması gereklidir.

Klinik araştırma sayısının artması ile beraber üniversite ve hastanelerin gerekli altyapı ihtiyaçlarının karşılanması ve mevcut kapasitelerinin klinik araştırma için kullanılması sağlanmalıdır.

- 8. Sağlık bilgi sistemlerinin araştırmayı destekleyecek şekilde geliştirilmesi için gerekli altyapı ve hukuki çerçevenin oluşturulması:** Türkiye’de sağlık istatistiklerinin tutulması için bütünsel yapılan bir çalışma bulunmamaktadır. Dolayısı ile mevcut veri sistemlerinin (Aile Hekimliği ve hastaneler) standardizasyonu ve entegrasyonunun sağlanması önemlidir. Belirli hastalıkların vakıfları yoluyla hastalıkların spesifik bir bölgedeki insidansı bilinse de, Türkiye’nin genelinde tutulmuş bir hastalık insidans envanteri yoktur. Bundan dolayı Türkiye’de yürütölen klinik araştırmalarda Türkiye’ye yakın bölgelerin insidans değerleri baz alınarak gerekli değerlendirmeler yapılmaktadır. Klinik araştırma yapan araştırmacıların faydalanacağı bir bilgi bankasının oluşturulması ve bu bilgi bankasındaki verilerin kimlik bilgisinden arındırılarak belirlenmiş kategorilerde (yaş/coğrafi bölge/hastalık vb.) kullanıma açılması için gerekli düzenlemelerin yapılması önerilmektedir. Hastane Klinik İşlemleri Bildirimi Web Servisleri hizmeti verecek Sağlık.Net bu amaçla devreye ivedilikle alınmalıdır. Bu bilgi bankasında hem hastalık verilerinin toplanması hem de klinik araştırma için anonim gönüllü bilgilerinin toplanması sağlanabilir. Eğer istenirse gönüllü bulmak için de bu bilgi bankası aracılığı ile gönüllü başvuruları toplanabilir.



İngiltere, klinik araştırmayı Ulusal Sağlık Hizmetleri’nde (NHS) inovasyonun merkezine yerleştirmek için klinik araştırmaların bilgilerinin yayınlanacağı internet tabanlı Klinik Araştırmalar Aę Geçidi kurmayı hedeflemektedir.

4.3.5.2. Üretim yetkinliği ile ürün ihracatı

"Türkiye’de katma değeri yüksek belli ürün gruplarının üretim kapasitesini artırarak bölgesel/küresel tedarikçi haline gelmek ve net ihracatçı olmak" hedeflenmiştir.

Türkiye’de ilaç sektörü belli bir ölçeğe ulaşmıştır ve büyüme eğilimi göstermektedir. Yerel üretim Türkiye’deki talebin kutu bazında %76’sını, değer bazında ise %49’unu karşılamaktadır. Bu anlamda üretim karakteristiğine bakıldığında düşük ve orta teknoloji ürünlerin üretildiği gözlemlenmektedir. 2023 vizyonunda Türkiye’nin üretim kapasitesini katma değerli ürün gruplarında artırmak hedeflenmektedir.

Katma değerli ürün tanımı geniş tutulmuş; ihracat potansiyeli olan ürünler, ileri teknoloji ürünler olarak ele alınmıştır. Üretim stratejisi olarak her ürünü Türkiye’de üretmek mümkün olmadığından, bazı ürünlerde Türkiye’nin küresel tedarikçi konuma gelmesi hedeflenmektedir. Dolayısı ile üretimde, tüm yerel talebi yerel üretimden karşılamak yerine ihracat potansiyeli yüksek üretim alanlarına odaklanılması önerilmektedir. Üretimde yalnızca ilaç değil ilaç hammadde üretimi de göz önüne alınmıştır.

9. “Türkiye İlaç Sektör Strateji”sinde öncelikli üretim alanları ve bu alanlara ilişkin eylem planlarının belirlenmesi: Türkiye’de ekonomiye katkı sağlayacak planlı üretim kapasitesi artışı için bir sektör stratejisi gerekmektedir. Dolayısı ile devletin katma değerli üretim alanlarını belirleyerek, o alandaki üretimlerin daha çok desteklemesi beklenmektedir. Yeni teşvik sisteminin esaslarını belirleyen Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararı ve bu kararın uygulanmasına ilişkin tebliğin 20 Haziran 2012 yayımlanması ile yeni teşvik sistemi uygulamaya geçmiş bu kapsamda stratejik yatırımlar için kriterler belirlenmiştir. Ancak stratejik yatırımların seçimi kararı ilgili komisyona bırakılmış, ilaç sektöründe bazı biyoteknolojik ürünler, kan ürünleri ve onkolojik ürünler öncelikli yatırım alanları olarak seçilmiştir. (19.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar, Madde 17, 1. Fıkra, (e) bendi) Belirlenen öncelikli üretim alanları için ve ileride başka öncelikli üretim alanlarının belirlenmesi kararına zemin oluşturması için Türkiye ilaç sektörünün ürün ve hammadde envanterinin çıkarılması önerilmektedir. Bu envanter ile Türkiye ilaç sektörünün üretim tesisleri, kapasiteleri ve kapasite kullanım oranları, ürün yelpazesi ve üretim teknolojisi ortaya çıkacaktır.

10. İhracat hacmini artırmak üzere eylemlerin belirlenmesi: Üretim stratejisini oluştururken ihracat hacmimizi artırmak öncelikli hedeflerden bir tanesidir. Türkiye’nin üretim envanteri oluşturulmasının ardından, potansiyel ihracat pazarlarının ilaç, hammadde, yardımcı madde ve ambalaj üretimi açısından belirlenip bu ülkelere ihracatı artırma yönünde eylem planları hazırlanmalıdır.

Hedef ülkelerle karşılıklı tanıma anlaşmaları ve PIC/S’e başvuru yapılması ihracat potansiyelimizi artırmak da etkili olacaktır. Üretim ve karşılıklı anlaşmalarla ihracat potansiyelimizi artırma şansı yakalarken diğer yandan Türkiye pazarında ilaç fiyatlandırmasını, pazara erişim şartlarını küresel şartlarla uyumlu hale getirmek ihracat fizibilitesi ve karlılığı açısından gereklidir. Genel ihracat stratejisini bu şekilde oluştururken, yalnızca ihraç edilecek ürünler için Türkiye’de ruhsatlandırma zorunluluğun kaldırılması mutlaka değerlendirmeye alınmalıdır. Diğer yandan Türkiye’nin tek küresel tedarikçi olarak ihracat yapabileceği ürünler için gerekli yatırımları çekme konusunda diğer gelişmekte olan ülkelere göre avantajlı bir yatırım ortamı yaratmak gerekmektedir. Çünkü ilaç sektörünün üretim modeli gereği istediği ölçek ekonomisini yaratmak ve tek ürünü mümkün mertebe tek hat üzerinde üreterek karlılığı artırma eğiliminden yararlanarak ihracatta küresel bir tedarikçi olma stratejisi benimsenmelidir.

- 11. İlgili yaşam bilimleri kümelerinde üretim hacminin artırılması için gerekli desteklerin sağlanması:** Üretim stratejisi oluşturulurken yatırımların kümelere yönlendirilmesi sektörün gelişimi açısından önemlidir. 19.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar ve 2012/1 no.lu Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliğ ile yürürlüğe giren yeni teşvik sisteminde, Organize Sanayi Bölgeleri'nde (OSB) yapılan büyük ölçekli yatırımlar ile bölgesel teşvik uygulamaları kapsamında desteklenen yatırımlar için bir alt bölge teşvik unsurlarını uygulama avantajı sağlanmıştır (15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararı, Madde 18, 1. Fıkra, (a) bendi). Dolayısı ile kümelenme içerisindeki yatırımların teşviklerden en avantajlı şekilde yararlanılması sağlanmıştır.



Singapur'da hükümetin biyomedikal sektörünü geliştirme planı kapsamında 2000 yılında biyomedikal kümesini oluşturmak amacı ile Araştırma, Yenilik ve Girişim Yüksek kurulu yönetiminde Biyomedikal Girişimi kurulmuştur. Ülkede kümelenme faaliyetini 3 aşamalı olarak geliştirmeyi planlamıştır: 2000-2005; altyapı ve işbirliklerini geliştirme , 2006-2010 Ar-Ge yetkinliğini geliştirme, 2011-2015 ekonomik çıktı yaratma ve büyümeye katkı sağlama.

- 12. Kamu otoritesince belirlenen öncelikli üretim alanlarında yerel üretim yatırımlarının teşvik edilmesi:** 15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar 19.06.2012 tarih ve 28328 sayılı Resmi Gazete'de ve 2012/1 no.lu Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliğ 20.06.2012 tarih ve 28329 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış ve yeni teşvik sisteminin yasal altyapısı tamamlanmıştır. Buna göre ilaç sektöründe bazı biyoteknolojik ürünler, kan ürünleri ve onkolojik ürünler öncelikli yatırım alanı olarak seçilmiştir (Madde 17, 1. Fıkra, (e) bendi).

- 13. Üretime yönelik yüksek teknoloji ve bilgi transferinin kolaylaştırılması ve desteklenmesi:** İlaç sektörü üretim stratejisi Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın "Orta ve yüksek teknoloji ürünlerde Avrasya'nın üretim üssü olmak" hedefine hizmet etmesi için gerekli ileri teknoloji ve bilgi transferi yatırımlarında finansman kolaylıklarının düzenlenmesi önemlidir. 15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar ve 2012/1 no.lu Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliği ile 4 çeşit teşvik mekanizması oluşturulmuştur: Genel, bölgesel, büyük ölçekli yatırım ve stratejik yatırım teşvikleri. İleri teknoloji gerektiren yatırımlar ayrıca sınıflandırılmamıştır.

İleri teknoloji ve bilgi birikimi transferlerinde finansman kolaylığının yanı sıra yurtdışından gelecek yabancı uzmanların geçici süre çalışma izinlerinin alınmasında kolaylık sağlanması destekleyici bir unsur olacaktır.

- 14. İlaç üretimi için sektörün ihtiyaç duyduğu insan kaynağının yetiştirilmesi:** İlaç sektörünün üretim stratejisini orta-ileri teknoloji üretime doğru kaydırmak, küresel tedarikçi olma hedefini gütmek insan kaynaklarına da gerekli yetkinlikleri kazandırmak demektir.

Dolayısı ile üretim stratejisi çerçevesinde lisan ve lisansüstü eğitim veren fakültelerin (tıp, eczacılık, kimya, biyoloji vb.) ilaç sektörünün ihtiyaçlarına yönelik müfredatlarının güçlendirilmesi gereklidir. Teknik eleman sıkıntısının önüne geçmek için de ilaç mühendisliği, ilaç üretim teknisyenliği gibi yeni yükseköğretim bölümlerinin açılması önerilmektedir.



İrlanda, ilaç sektörünü 1970 yılında önceliklendirmiş, 1970-80 arasında sektöre özgü teknik üniversite ve mühendislik fakülteleri kurmuştur.

4.3.5.3. Yönetim merkezi olma ve hizmet ihracatı

“İlaç sektöründe bölgesel bir yönetim ve hizmet merkezi haline gelerek Türkiye’nin ekonomik gelişmesine katkıda bulunmak ve bölgesel etkinliğini artırmak” hedeflenmiştir.

Firmaların bölgesel yönetim merkezleri, birçok ulustan insanın beraber çalıştığı, sorumlu olduğu bölgenin koordinasyonunu sağlayan merkezden sonraki karar verici birimlerdir.

Türkiye konumu ve yönetim yetkinliği itibarıyla gelişmekte olan Doğu Avrupa ve Ortadoğu’nun bölgesel merkezi olabilecek potansiyeldedir. Bu potansiyeli hali hazırda bölgesel yönetimi bireysel olarak üstlenen bazı ilaç firmaları yöneticilerimiz kanıtlamıştır. Bu yönetim yetkinliğini, ortak hizmet fırsatları ile birleştirerek ve çok uluslu çalışma ortamı sağlayarak bireysellikten kurumsal merkeze olmaya kaydırmak mümkündür. Eğer Türkiye İlaç Sektörü’nde bölgesel bir yönetim merkezi olmak için gerekli altyapı ve mevzuat düzenlemesini yaparsa firmaların bölgesel merkezleri Türkiye ofisleri olup, bir takım ortak hizmetleri Türkiye’de gerçekleştiriliyor olma potansiyeline sahiptir.

15. Yaşam bilimleri alanında Türkiye dışına hizmet veren uluslararası yöneticiler

için vergi avantajı sağlanması: Bölgesel yönetim merkezi, bölgenin karar verme merkezi olduğu için sorumlu olduğu bölge ülkelerine ve yöneticilerine bilgi birikimi aktaran ve yetkinleştiren birimdir ve bünyesinde çeşitli ülkelerden beyaz yaka çalışan bulundurmaktadır. Dolayısı ile bölgesel yönetim merkezi olmak çok uluslu bir çalışma ortamına sahip olmak demektir. Bu çalışma ortamının sağlanması için Türkiye dışına hizmet veren uluslararası yönetici/beyaz yaka çalıştırmada vergi dezavantajının ortadan kaldırılması, özellikle serbest bölgelerde çalışan beyaz yakalı ve Ar-Ge personelinin gelir vergilendirilmesinde düzenlemelerin gerçekleştirilmesi önerilmektedir. Yabancı sermayeli şirketlerin Avrupa, Asya ve Ortadoğu’daki iştiraklerinin ve iş birimlerinin koordinasyonu ve yönetimi için, Türkiye’de bir Bölgesel Yönetim Merkezi oluşturabilmesi amacıyla 3.7.2012 tarihinde 28342 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Doğrudan Yabancı Yatırımlar Kanunu Uygulama Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile Bölgesel Yönetim Merkezlerinin Türkiye’de irtibat bürosu olarak faaliyette bulunabilmelerine imkân getirilmiş, bu kapsamda gelir vergisi mevzuatı uyarınca, irtibat bürosu çalışanlarına ödenen ücretler gelir vergisi ve damga vergisine tabi tutulmamıştır. Bu düzenlemeyle önerilen eylem kapsamında yöneticilerle ilgili kısım gerçekleşmiştir. Ar-Ge personeli için de benzer bir düzenlemenin hayata geçirilmesi beklenmektedir.

- 16. Türkiye ilaç sektörünün yönetim ve/veya ortak hizmet merkezi olma avantajlarının duyurulması için bir iletişim planının hazırlanması:** Türkiye'nin ilaç firmaları için avantajlı bir yönetim merkezi olabileceğinin aktif olarak çeşitli uluslararası platformlarda iletişiminin yapılması gerekmektedir. Bu amaçla bir iletişim planı hazırlanmalı ve yürütülmelidir.
- 17. Türkiye'yi firmaların yönetim ve ortak hizmet merkezi yapmak için Türkiye'nin insan kaynağı ve çalışma koşulları açısından rekabetçiliğinin geliştirilmesi:** Türkiye'nin yönetim ve hizmet merkezi olabilmesi için mevcut gelişim alanları vardır. Öncelikle Türkiye'de bulunan insan gücünün yönetim ve destek birimlerinde çalışabilmek üzere yetkinliğinin geliştirilmesi gerekmektedir. Firmalarda çalışanların uluslararası standartlarda yetkinliklere ve liderlik özelliklerine sahip olması için gerekli eğitim programları ile gelişimlerinin sağlanması önemlidir. İnsan kaynaklarını geliştirirken ortak hizmet alanları içerisinde Türkiye'nin rekabetçi olabileceği alanlar belirlenmeli ve gerekli işgücü geliştirme programları buna uygun tasarlanmalıdır.

Sektörde nitelikli elemana olan ihtiyacın karşılanamadığı alanlarda yabancı işgücünün ülkede çalışabilmesinin kolaylaştırılması gerekmektedir, çünkü yönetim ve ortak hizmet merkezlerinde belli yetkinliklerin bulunması gerekmektedir. Yabancı kalifiye insan gücü çalıştırmada özellikle serbest bölgelerde ve kümelerde çalışan beyaz yakalı ve Ar-Ge personelinin gelir vergilendirilmesinin düzenlenmesi ile veri dezavantajının ortadan kaldırılması önerilmektedir. Gelir vergilendirilmesi yanı sıra çalışma izninin de kolaylaştırılması gerekmektedir. Örnek olarak yurtdışından yapılan başvurularda konsolosluk işlemlerinin aradan çıkarılarak yabancı çalışanın Türkiye'deki firmasının doğrudan Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'na ilgili evraklarla başvurabilmesi sağlanabilmelidir. Bununla birlikte başvurunun 30 günden kısa sürede sonuçlanmasının, çalışma izni verilen kişinin ikamet tezkeresi işlemleri ile uğraşmaması, doğrudan çalışma izniyle birlikte ikamet kartının kişiye veya firmaya iletilmesi gibi iyileştirmelerle çalışma izinleri kolaylaştırılabilir.

Yetkin insan kaynağı yetiştirmenin yanı sıra sektörün geliştiği ve yaşam bilimleri kümesinin/kümelerinin bulunduğu bölgelerde yaşam kalitesinin, sosyal şartların, güvenlik ve ulaşım imkânlarının geliştirilmesi ile çalışan insanların iyi bir yaşam standardına sahip olmaları önemlidir.

4.3.5.4. İstikrarlı yatırım ortamı

"Türk İlaç Sektörü için öngörülebilir, şeffaf, istikrarlı ve rekabetçi bir yatırım ortamı oluşturmak" hedeflenmiştir.

İlaç sektörünün gelişmesi, yeni yatırımların gelmesi ve sektörün ekonomiye değer yaratabilmesi için öncelikle ülkenin sektör için istikrarlı bir ortam oluşturması gerekmektedir. İlaç sektörünün öngörülebilir ve şeffaf düzenlemelerle yönetiliyor olması, yatırım yapacak şirketlere diğer ülkelere kıyasla avantajlı koşullar sağlıyor olması sektörün en öncelikle sağlaması gereken koşuldur.

Bu koşul sağlanmadığı sürece firmaların Türkiye'ye uzun dönemli yatırım yapma eğilimi olmayacaktır. İlaç firmasının yeni yatırım kararında belirleyici diğer unsurlar, yatırım yapılacak ülkenin pazar potansiyeli, üretim ve Ar-Ge için sunulan avantaj ve yetkinliklerdir.

18. Hukuki ve idari düzenlemelerin Türkiye İlaç Sektörü vizyonuna paralel olarak sektör, kamu sağlığı ve kamu otoritesi arasındaki dengeyi gözeterek şekilde düzenlenmesi ve uygulanması: Türkiye İlaç Sektörü'nün küresel iddiasını geliştirmek ve geliştirmekte olan diğer ekonomilerle rekabette yeni yatırım çekebilmek için öncelikle genel ve sektörel uygulama ve mevzuatın uluslararası standartlarla uyumlu, yatırımcıyı koruyan, öngörülebilir ve şeffaf olması için gerekli düzenlemelerin yapılması gereklidir.

19. Hastaların yeni ilaç ve tedavilere erişiminin artması ve pazara erişim koşullarının öngörülebilirliğinin sağlanması için gerekli iyileştirmelerinin yapılması: Sektöre yapılacak yatırımların artması için pazara erişim koşullarının iyileştirilmesi dolayısı ile hastaların yeni ilaç ve tedavilere erişiminin artması sağlanmalıdır. Yeni ilaç ve tedavilerin pazara girişinin desteklenmesi için bu ilaç ve tedavilerin genel bütçe değerlendirmesi dışında tutulması, güncel kur ile fiyatlandırılması gibi uygulamalar önerilmektedir. Pazara girişi desteklemenin yanı sıra GMP ve ruhsatlandırma sürecinin de kolaylaştırılması gerekmektedir. GMP ve ruhsat başvurularının paralel yapılabilmesi, GMP sertifikasyon kriterlerinin şeffaflaştırılması, Bakanlığın GMP denetim kadrosunun ihtiyaca göre yapılandırılması ve GMP denetimlerinde risk bazlı denetim yaklaşımının benimsenmesi önerileri değerlendirilmelidir. Ruhsatlandırma sürecini mevzuatta belirtilen sürelerde gerçekleştirmeyi sağlamak gerekmektedir. Bunun için AB ve EMA direktiflerine uygun olarak hızlandırılmış ruhsat süreci tanımlamak önerilmektedir. Ruhsatlandırma sürecini kısaltmaya ek olarak ruhsat değerlendirme süreci içerisinde klinik yararların ruhsatlandırma için yeterli kriter olarak alınması önemlidir.

Genel olarak geri ödeme ve fiyatlandırma süreç ve uygulamalarının iyileştirilmesi hedeflenmelidir. Mevzuatta belirlenen sürelerle uymak geri ödeme ve fiyatlandırma süreçleri için de önemlidir. Geri ödeme listesine giriş ve çıkış kriterlerinin netleştirilmesi ve şeffaflaştırılması, geri ödeme komisyonunun toplantılarının mevzuatta belirlendiği şekilde periyodik olarak gerçekleşmesinin sağlanması önerilmektedir.



İrlanda'da yeni ürünlerin geri ödeme kararları İrlanda Sağlık Teknoloji

Değerlendirme Rehberi baz alınarak verilir, bu rehber Sağlık Yüksek Kurulu ve İrlanda İlaç ve Sağlık Derneği tarafından karşılıklı anlaşmaya göre hazırlanmaktadır. Mevcut ürünlerin yeni formlarının geri ödeme kararları maksimum 60 günde verilirken, yeni ürünler için bu süre maksimum 90 gün olmaktadır.

İrlanda'da 3 farklı ruhsatlandırma prosedürü vardır; inovatif ilaçlar için ayrı bir prosedür benimsenmiş, Avrupa İlaç Kurumu (EMA) lisanslı ürünlere satış izni verilmesi kararlaştırılmıştır.



Singapur'da özel sektörde serbest fiyatlandırma varken, devlet alımlarında standart ve standart olmayan ilaç ayrımı vardır. Standart ilaçlar geri ödemeli ürünler olmaktadır ve devlet fiyat kontrolü yapmaktadır.

20. Etkin ve yeterli fikri mülkiyet hakları koruması için gerekli iyileştirmelerin yapılması: Yeni molekül keşfinin hedeflendiği, yerli patent sayısını artırmak isteyen, üretimde küresel tedarikçi olma amacıyla bir ilaç sektörü için fikri mülkiyet haklarının ne kadar iyi çok korunduğu önemlidir. Sektörü geliştirirken fikri mülkiyet haklarının korunması daimi olarak güvence altında alınmalıdır. Fikri mülkiyet haklarının korunması için öncelikle 551 sayılı KHK'nin iptali nedeniyle ortaya çıkan ceza ve yaptırım boşluğunun yeni yasa çalışması ile giderilmesi gereklidir.

Türkiye'de patent koruması süresinin Türkiye'de ruhsat onay tarihinden itibaren başlatılması ve "8+2+1" şeklinde düzenlenmesi önerilmektedir. Farmasötik buluşlardan ticari olarak yararlanmanın ruhsat verilmesine bağlı olması nedeniyle ruhsat alınması için geçen uzun sürenin buluştan yararlanma süresini diğer buluşlara göre kısaltması şeklinde ortaya çıkan özel durum hakkında AB'de ve TRIPS üyesi diğer ülkelerde olduğu üzere "Ek Koruma Süresi"ne ilişkin düzenlemenin uygulanması önerilmektedir.

4.4. 2023 Senaryoları

Mevcut durum senaryosunda sektörün gelişime açık yanlarının iyileştirilmediği varsayılmıştır. Bu durumda ihracatın 1,9 milyar \$ ile sınırlı kalacağı, ithalatın 10,3 milyar \$ ve ilaçtaki cari açığın 8,3 milyar \$ olacağı öngörülmüştür.

4.4.1. "Mevcut Durum" senaryosu

Türkiye İlaç Sektörü'nde mevcut durum devam ederse Türkiye İlaç Sektörü'nün 2023 yılında ulaşabileceği değer "Mevcut Durum" Senaryosu ile öngörülmeye çalışılmıştır. İlaç sektörü dinamiklerinin büyük değişimler yaşanmadan devam edeceği varsayımı ile yerel üretim, ihracat ve ithalat değeri, temel ve klinik araştırma yatırımları tahminleri yapılmıştır. Makro göstergeler ve yaklaşımlar tüm senaryolar için aynı tutulmuştur (Bkz. Ek M).

Mevcut durum senaryosu aşağıda özetlenmiştir:

İlaç sektöründe yatırım ortamını temelden değiştiren iyileştirmeler söz konusu olmadan sektör mevcut düzenleme ve altyapı üzerinde faaliyetlerine devam etmektedir. Sektörün üretim karakteristiği aynen devam etmektedir, tedavi gruplarının kompozisyonunda önemli bir değişim olmamaktadır, ileri teknoloji üretim yatırımları yapılmamaktadır. Kapasite kullanım oranı tam doluluğa yaklaşan sektörde üretim artışı sınırlı şekilde devam etmektedir. Yeni üretim yatırımları yalnızca jenerik üreticileri tarafından gerçekleştirilmektedir.

Pazara erişim koşullarındaki gecikmelerden ötürü yenilikçi ilaç ve tedavilerin Türkiye'deki hastalara ulaşmasında gecikmeler yaşanmaya devam etmektedir. Pazara erişim ve fiyatlandırma koşullarından dolayı pazara girmeyen birçok yenilikçi ilaç alternatif kanallarla istisnai olarak hastalara ulaştırılmakta ve Sosyal Güvenlik Kurumu'na artan gizli bir maliyet unsuru olmaktadır.

11.03.2010'da yayınlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile güncellenen klinik araştırma yönetmeliğinin olumlu etkileri 2012'de görülmeye başlanmıştır. Klinik araştırma süreçleri eskisine oranla hızlanmıştır; ancak 2023'e doğru gelindiğinde mevcut klinik araştırma süre ve şartları rekabetçiliğini kaybetmeye başlamıştır. Klinik araştırmalarda araştırmacılara yapılan ödemelerle ilgili sorun çözümlenmediğinden klinik araştırmalar ancak yılda 700 adete kadar çıkabilmiştir ki bu 2012'de Polonya'nın yürütmüş olduğu klinik araştırma sayısına ancak denk gelmektedir. Fikri mülkiyet hakları ile ilgili iyileştirme çalışmalarının olmamasının ve temel araştırma için uygun ortam yaratmak için bir aksiyon alınmamasının da etkisi ile temel araştırma toplam Ar-Ge harcamasının sembolik bir kısmını oluşturmaktadır ve Türkiye'nin yeni molekül ve patent sahibi olma iddiası bulunmamaktadır.

İhracat pazar büyümesine paralel gelişmektedir ancak yenilikçi ürün ve tedavilere olan ihtiyacın artması ithalatı ihracata oranla daha çok artırmaktadır. Üretimde cari açık veren ilaç sektöründe gerçekleşen sınırlı sayıdaki klinik araştırmalar da ticaret dengesini pozitif çevirmeye yetmemektedir.

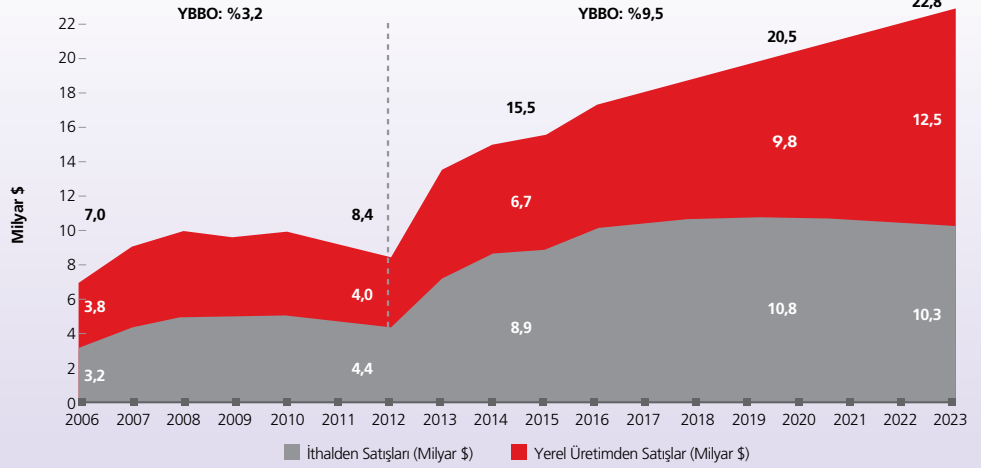
Mevcut durum senaryosunda artan talebe karşılık olarak; 2011-2016 dönemi için mevcut kurulu kapasitenin kullanımının artacağı ve üretimin 2006-2011 dönemine kıyasla artacağı düşünülmüştür (YBBO %12). Yeni tesis yatırımının çok olmayacağı varsayımı ile 2016-2023 döneminde üretim artışının sınırlı kalacağı kabul edilmiştir. (YBBO %7). 2011'de toplam yerel tüketimin %49'unu karşılayan yerel üretimin, ürün portföyü değişmeden 2023 yılında toplam tüketimin %55'ini karşılayacağı düşünülmüştür. İhracatın yıllık artış oranının değişmeyeceği kabul edilmiştir.

Ar-Ge yatırımları varsayımlarında, AiFD üyelerine yapılan klinik araştırma anketi sonuçları kullanılmıştır. 2011-2016 ve 2016-2023 büyüme beklentileri, kıyaslama çalışmasından yararlanılarak benzer performans gösteren ülkelerin büyüme oranları yansıtılarak belirlenmiştir. 2011-2016 dönemi için klinik araştırma yatırımlarının yeni klinik araştırma yönetmeliğinin ve sektörün mevcut potansiyeli yıllık ortalama %17 artacağı kabul edilmiştir. Ancak klinik araştırma süreç ve ödemeleri konusunda sıkıntılardan ötürü 2016-2023 döneminde klinik araştırma yatırımlarının yalnızca yıllık ortalama %14 büyüyeceği kabul edilmiştir. 2023 yılında, klinik araştırma için yapılan toplam yatırımın sektörün Ar-Ge harcamalarının %80'i olduğu ve %20'lik payın temel araştırma yatırımlarına ayrılacağı varsayılmıştır. Bu varsayımlara göre mevcut durum senaryosu şu şekildedir:

- Türkiye İlaç Sektörü 2006-2012 arasında değer bazında yıllık ortalama %3,2 büyüyerek **8,4 milyar \$'a** ulaşmıştır. 2012-2023 arasında pazarın değer bazında yıllık ortalama %9,5 büyüyeceği ve 22,8 milyar \$'a ulaşacağı öngörülmüştür. 2006-2012 döneminde yıllık ortalama %1,1 büyüyen yerel üretimden satışlar, mevcut durum senaryosuna göre 2012-2023 arasında yıllık ortalama %10,9 büyüyerek 12,5 milyar \$'a ulaşacaktır. Buna karşılık ithalden satışların 2006-2012 arasında yıllık ortalama büyümesi %5,4 iken, 2012-2023 arasına yıllık ortalama %8,1 büyüyeceği ve 10,3 milyar \$'a ulaşacağı öngörülmektedir.

2012 yılında yerel üretimden satışların tüm satışlara oranı değer bazında %49 iken, mevcut durum senaryosunda 2023 yılında %55'e çıkacaktır (Bkz. Şekil 35, Tablo 19).

Şekil 35 - Türkiye İlaç Sektörü "Mevcut Durum" Projeksiyonu, 2006 - 2023

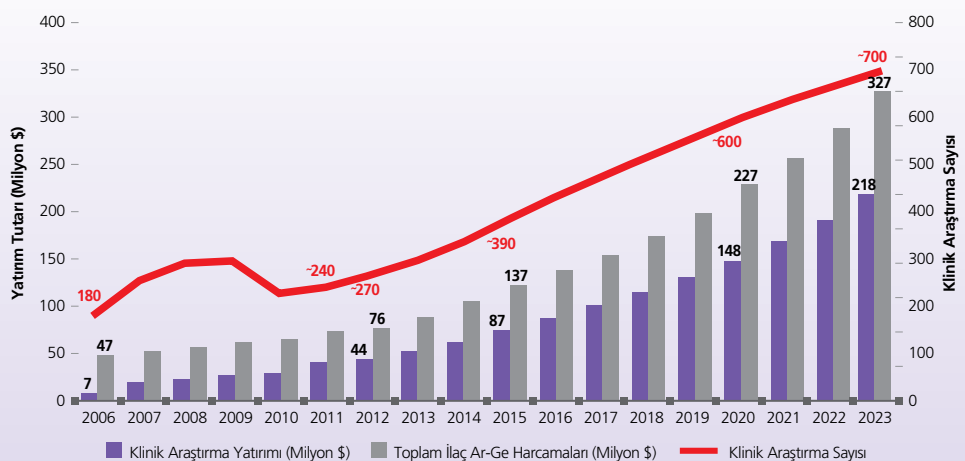


Tablo 19 - "Mevcut Durum" Senaryosu Pazar Dağılımı, 2012 - 2023

	Pazar Dağılımı				Yıllık Birleşik Büyüme Oranı	
	2012	2015	2020	2023	2006 - 2012	2012 - 2023
Yerel Üretimden Satışlar	%48	%43	%48	%55	%1,1	%10,9
İthalatden Satışlar	%52	%57	%52	%45	%5,4	%8,1

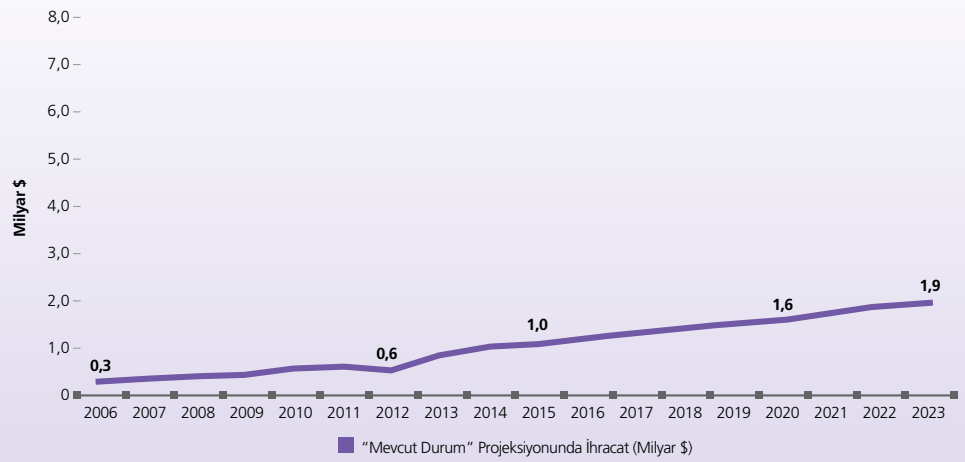
- 2011 yılında 240'ı bulan toplam klinik araştırma sayısının 2023 yılına gelindiğinde 700 civarına çıkması öngörülmektedir. Bu durumda, 2023 yılında temel ve klinik araştırma harcamalarının toplamının 327 milyon \$'a ulaşması ve toplam klinik araştırma yatırımlarının 218 milyon \$ olması beklenmektedir (Bkz. Şekil 36).

Şekil 36 - Türkiye İlaç Ar-Ge "Mevcut Durum" Projeksiyonu, 2006 - 2023

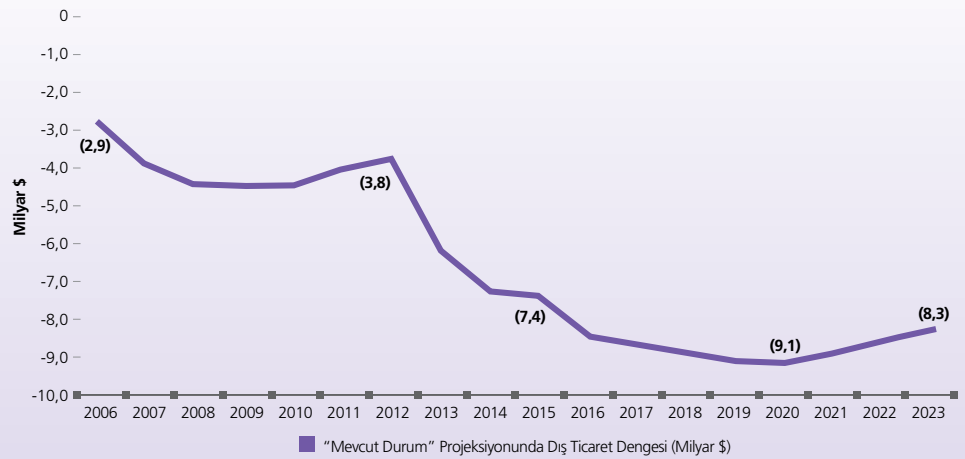


- 2006 -2012 döneminde yıllık ortalama %10,2 artarak 0,3 milyar \$'dan 0,6 milyar \$'a çıkan ihracatın, mevcut durum senaryosundaki varsayımlara göre 2012-2023 arasında yıllık ortalama %11,8 artarak 1,9 milyar \$'a çıkması öngörülmüştür (Bkz. Şekil 37).
- 2011 yılında 4,13 milyar \$ cari açık veren ilaç sektörü bu senaryoda ihracatta yeterli büyümeyi sağlayamadığı için cari açığını artırarak 2023 yılında 8,3 milyar \$'lık bir cari açık değerine ulaşmaktadır (Bkz. Şekil 38). 2012-2015 döneminde yerel üreticiler mevcut kapasiteleri ile üretime devam edeceklerdir. 2015 yılı sonrasında özellikle jenerik üreticilerinin yeni kapasite yatırımı yaparak ihracat miktarını artıracakları öngörülmüştür.

Şekil 37 - "Mevcut Durum" İhracat Projeksiyonu, 2006 - 2023



Şekil 38 - "Mevcut Durum" Dış Ticaret Dengesi Projeksiyonu, 2006 - 2023



Vizyon 2023 senaryosunda sektörde üretim ve Ar-Ge yatırımlarını çekecek ortamın oluşturulduğu varsayımı yapılmıştır. Buna göre ithalatın 6,8 milyar \$ olacağı, ihracatın ise katma değerli üretimin artışı ile 8,1 milyar \$'a ulaşacağı ve 1,3 milyar \$ ile net ihracatçı konuma gelineceği öngörülmüştür.

4.4.2. "Vizyon 2023" senaryosu

Türkiye İlaç Sektörü, Türkiye'nin 2023 hedeflerine ulaşmak için stratejik sektör olarak seçilerek sektörün yatırım ortamı iyileştirilip rekabetçi bir hale getirildiği durumdaki Ar-Ge, üretim ve ihracat potansiyeli öngörülmüştür. İlaç sektöründe bir paradigma değişiminin yaşandığı ve bu değişim ile Türkiye İlaç Sektörü'nün değer önerisinin genel amaca uygun olarak Ar-Ge yetkinliği gelişmiş, yüksek katma değerli üretim yapan, rekabetçi bir net ihracatçı olma şeklinde değişmesi durumu ele alınmıştır. Makro göstergeler ve yaklaşımlar tüm senaryolar için aynı tutulmuştur (Bkz. Ek. L).

Vizyon 2023 senaryo varsayımları aşağıda özetlenmiştir:

İlaç sektörü Türkiye'nin 2023 vizyonuna katkıda bulunacak şekilde devletin inisiyatifi ile köklü bir değişim ve ilerleme dönemi içerisine girmiştir. 2013 itibarıyla ilk 2 yıl süresince köklü idari ve hukuki düzenlemeler uygulanmaya konmuştur.

Sektörün üretim karakteristiği devletin önceliklendirdiği üretim alanları ve yüksek teknolojiye ürünler doğru kayma eğilimindedir. Yeni yatırımlar çoğunlukla bu alanlarda yapılmaktadır. Kapasite kullanım oranı tam doluluğa yaklaşan sektörde üretim artışı 2012-2015 döneminde sınırlı şekilde devam etmektedir. Yeni yatırımlar henüz faaliyete geçmemiştir. 2015 sonrasında yeni yatırımlar da faaliyete geçerek katma değerli üretim başlayacaktır.

Pazara erişim koşulları iyileştirildiği için Türkiye'de yenilikçi ilaç ve tedavilere erişim artmıştır. Böylelikle Türkiye sağlık turizmi iddiasını da yeni ilaç ve tedavi yöntemleri ile pekiştirerek bu alanda rekabetçiliğini güçlendirmiştir. Pazar koşullarının ve fiyatlandırma yönetmeliklerinin uluslararası rekabetçiliği geliştirecek şekilde şeffaf öngörülebilir ve ihracatı destekler şekilde güncellenmesi ile ilaç firmaları bazı ilaçların üretim ve dağıtımını için Türkiye'yi küresel tedarikçi olarak belirlemiştir.

Yeni klinik araştırma yönetmeliğinin hemen ardından araştırmacı ödemelerinin düzenlenmesi ile özellikle klinik araştırma alanındaki çalışmalarda ciddi bir artış yaşanmıştır. Dolayısı ile ilaç sektörü hizmet ihracatını da artırmıştır. Yeni üretim yatırımları ve artan klinik araştırma ile birlikte ilaç firmaları bölgesel yönetim merkezlerini Türkiye olarak seçmeye başlamışlardır. Bu seçimde Türkiye'de sunulan beyaz yakalı personel çalışma koşulları, izinleri ile ilgili kolaylaştırıcı uygulamalar ve teknik, lisans ve lisansüstü seviyede yetiştirilmiş yetkin insan gücü önemli rol oynamaktadır.

Önemli bir gelişme de fikri mülkiyet hakları konusunda olmuştur. Fikri mülkiyet ile ilgili çıkarılan yeni yasa ve buna ek olarak uzatılan veri koruma süreleri, Türkiye'de molekül geliştirme çalışmalarının artmasında rol oynamıştır. Teknokentlerde küçük ve orta ölçekli araştırma firmalarının sayısı oldukça artmıştır aynı zamanda kurulan yaşam bilimleri küme/kümelerinde yoğun Ar-Ge ve üretim çalışmaları yapılmaktadır. Üniversite ve hastanelerin dahil olduğu çok paydaşlı araştırma çalışmaları ile, katma değerli üretim ve ihracat ile Türkiye ilaç sektörü Türkiye ekonomisine değer yaratan bir sektöre dönüşmüştür.

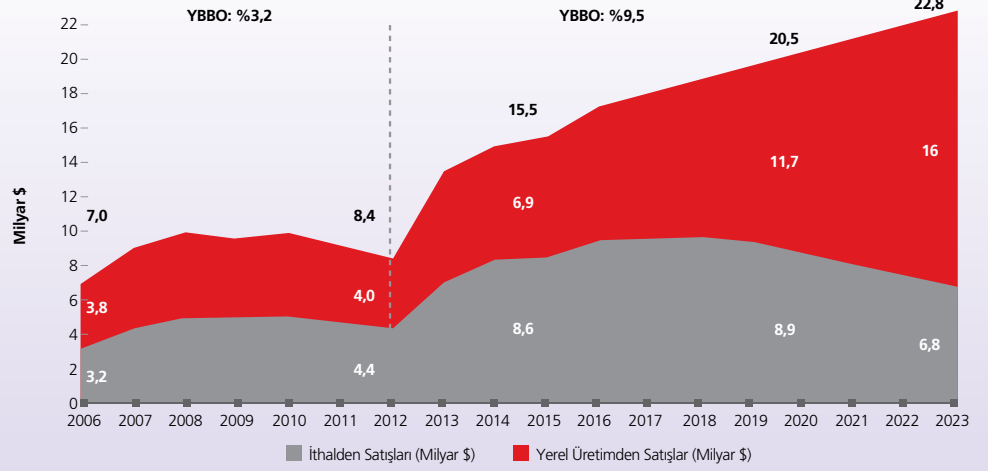
Vizyon 2023 senaryosunda, 2011 sonrasında altyapı ve teşvikler konusunda gelişmeler yaşanacağı, mevcut üretim kapasitesinin artışının yanı sıra yeni üretim yatırımlarının da bununla birlikte geleceği kabul edilmiştir. Böylelikle 2011-2016 döneminde üretimde yıllık ortalama %15 büyümeye olacağı düşünülmüştür. 2016-2023 döneminde üretim yatırımları devam edeceği ve üretimin yıllık ortalama %13'lük bir büyümeyi sağlayacağı kabul edilmiştir. Yeni yatırımların çoğunun, kamu otoritesince belirlenen alanlara odaklanacağı dolayısı ile yerel üretimin katma değerinin artacağı kabul edilmiştir. 2011'de toplam yerel tüketimin %49'unu karşılayan yerel üretimin, ürün portföyü değişmeden 2023 yılında toplam tüketimin %70'ini karşılayacağı düşünülmüştür. Global tedarikçi olma ve katma değerli üretim ile ihracatın yıllık ortalama %26 artacağı kabul edilmiştir. Pazar içinde hacimsel etkisi düşük ve yerel üretimi yapılamayan yenilikçi ilaçlarda ithalatın devam edeceği kabul edilmiştir.

Ar-Ge yatırımları varsayımlarında, AiFD üyelerine yapılan klinik araştırma anketi sonuçları kullanılmıştır. 2011-2016 ve 2016-2023 büyümeye beklentileri, kıyaslama çalışmasından yararlanılarak benzer performans gösteren ülkelerin büyümeye oranları yansıtılarak belirlenmiştir. 2011-2016 dönemi için klinik araştırma yatırımlarının araştırmacılara yapılan ödemelerin düzenlenmesi ve klinik araştırma sürelerinin hızlandırılması ile yıllık ortalama %37 artacağı kabul edilmiştir. Bu yatırım artışının hem klinik araştırma sayısından hem de daha büyük bütçeli klinik araştırma projelerinin Türkiye'de yapılacak olmasından kaynaklanacağı düşünülmüştür. 2016-2023 döneminde klinik araştırma yatırımlarında bölgesel merkez haline gelineceği düşünülmüş ve yatırımların böylelikle yıllık ortalama %29 artacağı kabul edilmiştir. 2023 yılında, klinik araştırma için yapılan toplam yatırımın sektörün Ar-Ge harcamalarının %70'i olduğu ve %30'luk payın temel araştırma yatırımlarına ayrılacağı varsayılmıştır. Bu varsayımlara göre Vizyon 2023 senaryosu şu şekildedir:

Türkiye İlaç Sektörü 2006-2012 arasında değer bazında yıllık ortalama %3,2 büyüyerek 8,4 milyar \$'a ulaşmıştır. 2012-2023 arasında pazarın değer bazında yıllık ortalama %9,5 büyüyeceği ve 22,8 milyar \$'a ulaşacağı öngörülmüştür. 2006-2012 döneminde yıllık ortalama %1,1 büyüyen yerel üretimden satışlar, 2012-2023 yılları arasında yıllık ortalama %13,3 büyüyerek 16 milyar \$'a ulaşmıştır. Buna karşılık ithalden satışların 2006-2012 arasında yıllık ortalama büyümesi %5,4 iken, 2012-2023 arasına yıllık ortalama %4,2 büyüyerek 6,8 milyar dolara ulaşmıştır. 2012 yılında yerel üretimden satışların tüm satışlara oranı değer bazında %48 iken, Vizyon 2023 senaryosunda %70'e çıkmıştır (Bkz. Şekil 39, Tablo 20).

2013 yılı başında 270'ı bulan klinik araştırma sayıları 2023 yılında yaklaşık 3.600'e ulaşmaktadır. 2023 yılında temel ve klinik araştırma harcamalarının toplamı 1,65 milyar \$'a ulaşırken, klinik araştırmalar 1,12 milyar \$'a ulaşmaktadır (Bkz. Şekil 40). 1,12 milyar \$'ın en azından %50'si hizmet ihracatı olmakta dolayısı ile klinik araştırmalar cari açığın kapanmasında en azından 500 milyon \$ değerinde katkı sağlamaktadır.

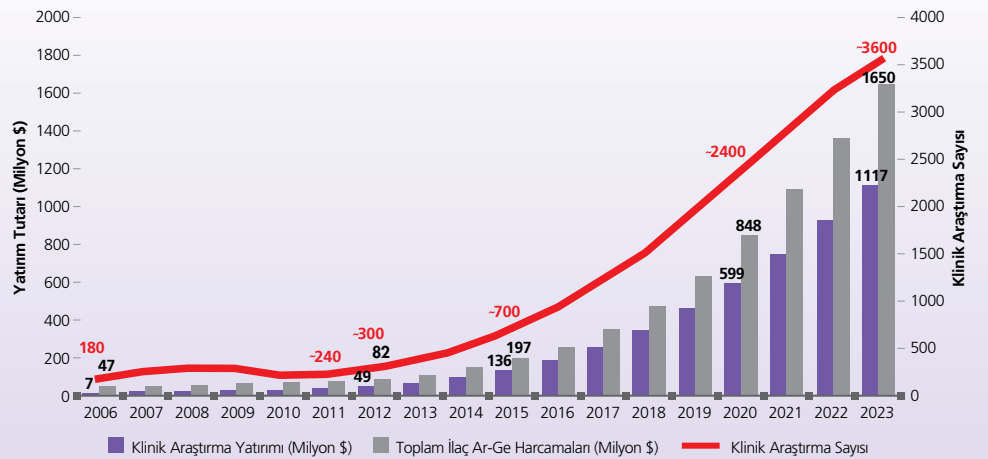
Şekil 39 - Türkiye İlaç Sektörü "Vizyon 2023" Projeksiyonu, 2006 - 2023



Tablo 20 - "Vizyon 2023" Senaryosu Pazar Dağılımı, 2012 - 2023

	Pazar Dağılımı				Yıllık Birleşik Büyüme Oranı	
	2012	2006-12	2006-12	2023	2006 - 2012	2012 - 2023
Yerel Üretimden Satışlar	%48	%45	%57	%70	%1,1	%13,3
İthalatın Satışlar	%52	%55	%43	%30	%5,4	%4,2

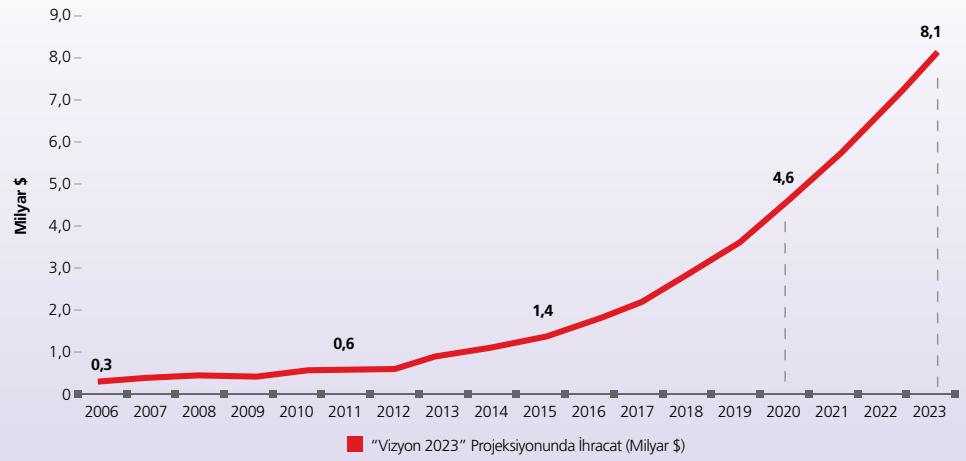
Şekil 40 - Türkiye İlaç Ar-Ge "Vizyon 2023" Projeksiyonu, 2006 - 2023



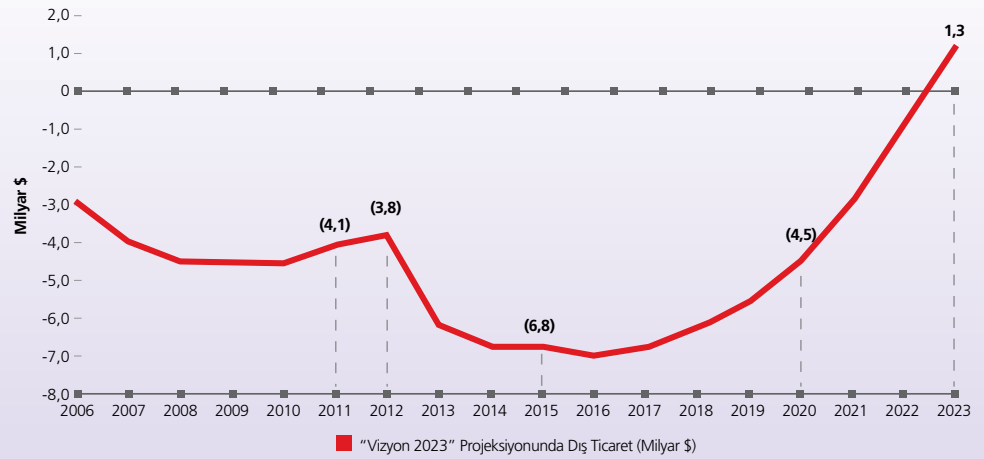
İlaç sektörü üretim ve klinik araştırma ihracatı 2006 -2012 döneminde yıllık ortalama %10,8 artarak 0,3 milyar \$'dan 0,6 milyar \$'a çıkmıştır. 2012-2023 arasında ihracattaki yıllık ortalama artış %26,9 olarak öngörülmüş ve buna göre 2023 yılında ihracat değeri 8,1 milyar \$'a çıkmıştır (Bkz. Şekil 41).

2011 itibariyle 4,13 milyar \$ cari açık veren ilaç sektörü Vizyon 2023 senaryosunda gerekli eylemlerin gerçekleştirilmesi ile yeterli büyüme ve ihracatı sağlayarak dış ticaret dengesinde 2023 yılında 1 milyar \$ fazla vererek, net ihracatçı olmuştur. (Bkz. Şekil 42)

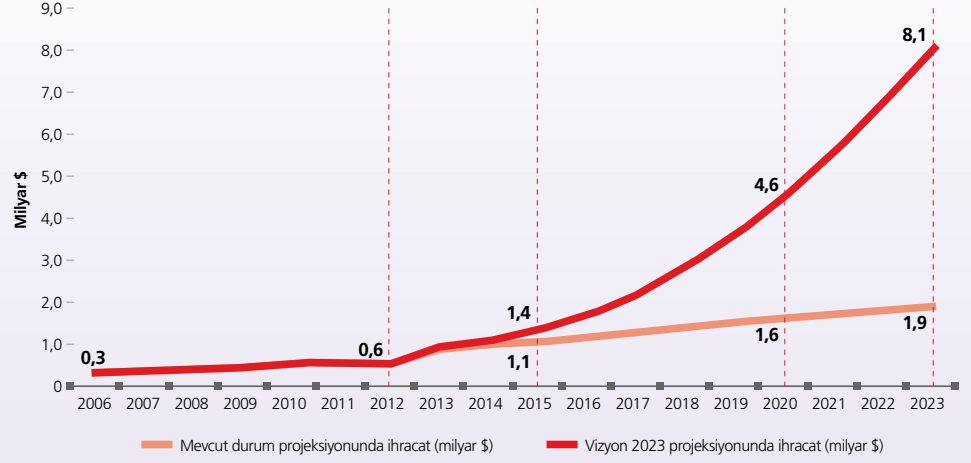
Şekil 41 - "Vizyon 2023" İhracat Projeksiyonu 2006 - 2023



Şekil 42 - "Vizyon 2023" Dış Ticaret Dengesi Projeksiyonu, 2006 - 2023



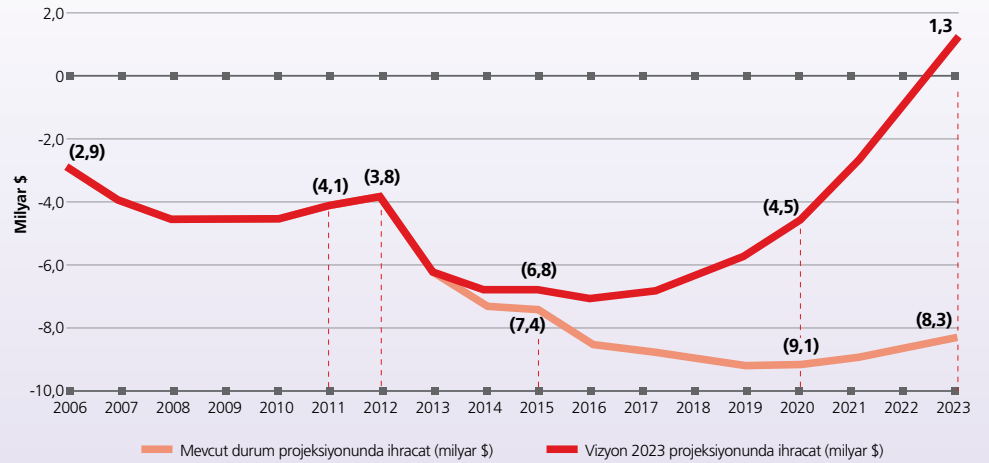
Şekil 43 - "Mevcut Durum", "Vizyon 2023" Senaryoları Karşılaştırmalı İhracat Projeksiyonu, 2006 - 2023



	YBBO			
	2006 - 12		2012 - 23	
Mevcut Durum	%10,2		%11,8	
Vizyon 2023	%10,8		%26,9	

	İhracat / Toplam Pazar Oranı			
	2012	2015	2020	2023
Mevcut Durum	%7	%7	%8	%8
Vizyon 2023	%7	%10	%22	%36

Şekil 44 - "Mevcut Durum", "Vizyon 2023" Senaryoları Karşılaştırmalı Dış Ticaret Dengesi Projeksiyonu, 2006 - 2023



	YBBO			
	2006 - 12		2012 - 23	
Mevcut Durum	%5		%7,4	
Vizyon 2023	%5		N/A	

4.4.3. Kritik başarı göstergeleri

	Mevcut Durum	Vizyon 2023
Temel ve Klinik Araştırma		
World Economic Forum Küresel Rekabetçilik Endeksi 142 ülke sıralaması (2011-2012)		
İnovasyon kapasitesi <i>Brezilya (31.), Rusya (38.), Hindistan (35.), Çin (23.)</i>	71.	İlk 20
Bilimsel araştırma kurumlarının kalitesi <i>Brezilya (42.), Rusya (60.), Hindistan (34.), Çin (38.)</i>	89.	İlk 30
Ar-Ge'de üniversite-endüstri işbirliği <i>Brezilya (38.), Rusya (75.), Hindistan (50.), Çin (29.)</i>	74.	İlk 20
Eğitim sistemi kalitesi <i>Brezilya (115.), Rusya (82.), Hindistan (38.), Çin (54.)</i>	94.	İlk 40
Bilim ve matematik eğitimi kalitesi <i>Brezilya (127.), Rusya (50.), Hindistan (32.), Çin (31.)</i>	103.	İlk 40
Girişim sermayesi imkânı <i>Brezilya (52.), Rusya (88.), Hindistan (27.), Çin (22.)</i>	82.	İlk 20
Bilim adamı ve mühendis bulundurma <i>Brezilya (91.), Rusya (72.), Hindistan (21.), Çin (33.)</i>	35.	İlk 20
INSEAD Küresel Yenilikçilik Endeksi 141 ülke sıralaması (2011)		
Küresel yenilikçilik <i>Brezilya (58.), Rusya (51.), Hindistan (125.), Çin (34.)</i>	74.	İlk 30
Kurumsal Yapılar (politik-hukuki çevre ve iş çevresi) <i>Brezilya (84.), Rusya (93.), Hindistan (64.), Çin (121.)</i>	86.	İlk 50
İnovasyon altyapısı (üniversite işbirliği, küme gelişimi vb.) <i>Brezilya (57.), Rusya (118.), Hindistan (59.), Çin (73.)</i>	130.	İlk 55
İnsan kaynağı ve araştırma <i>Brezilya (83.), Rusya (43.), Hindistan (131.), Çin (84.)</i>	82.	İlk 40
Scientific American Scorecard* Göstergeleri 50 ülke sıralaması (2011)		
Temel başarı göstergeleri genel sıralama. (2012) (2011 de 39.) <i>Brezilya (39.), Rusya (45.), Hindistan (47), Çin (21)</i>	42.	İlk 20
Fikri mülkiyet hakları koruması(2012) <i>Brezilya (4,18), Rusya (4,59), Hindistan (4,95), Çin (6,39)</i>	6,08	8
Kurumsal destek(2012) <i>Brezilya (2,75), Rusya (2,10), Hindistan (3,72), Çin (5,05)</i>	3,36	5,30
Biyoteknoloji Ar-Ge/ toplam Ar-Ge oranı <i>Brezilya (-), Rusya (-), Hindistan (-), Çin (-)</i>	-	4
* Scientific American Scorecard değerlendirmesi en iyi ülkeye 10 puan verip, diğer ülkeleri o - 10 puan arası skalaya oturtulması şeklinde gerçekleştirmiştir.		

	Mevcut Durum	Vizyon 2023
Temel ve Klinik Araştırma		
<i>Scientific American Scorecard* Göstergeleri 50 ülke sıralaması (2011)</i>		
1000 çalışan başına düşen Ar-Ge personeli sayısı <i>Brezilya (0,88), Rusya (3,94), Hindistan (-), Çin (0,61)</i>	1,02	5
İlaç sektörü firmaları Ar-Ge harcaması / GSYİH <i>Brezilya (-), Rusya (1,32), Hindistan (-), Çin (2,56)</i>	0,44	3,0
Kamu Ar-Ge harcaması / GSYİH <i>Brezilya (2,18), Rusya (2,03), Hindistan (1,55), Çin (2,88)</i>	1,39	6
İnovasyon ve girişimcilik fırsatları <i>Brezilya (3,8), Rusya (2,03), Hindistan (1,55), Çin (2,9)</i>	3,51	7
Biyoteknoloji alanında girişim sermayesi olanağı <i>Brezilya (-), Rusya (-), Hindistan (-), Çin (-)</i>	0	1
Yatırım dostu iş çevresi <i>Brezilya (1,42), Rusya (1,7), Hindistan (0,95), Çin (4,69)</i>	5,64	8
Biyoteknoloji patentlerinin toplam patentlere oranı <i>Brezilya (0,65), Rusya (0,72), Hindistan (0,76), Çin (0,4)</i>	0,07	1
Eğitim ve biyoteknolojik iş gücü (2012) <i>Brezilya (3,27), Rusya (1,64), Çin (0,4)</i>	2,11	3,5
Politika ve istikrar (2012) <i>Brezilya (3,61), Rusya (1,17), Hindistan (1,79), Çin (2,25)</i>	3,25	4
Biyoteknoloji üzerine verilen yoğunluk (2012) <i>Brezilya (4,91), Rusya (2,29), Hindistan (1,31), Çin (0,54)</i>	0,39	5
Yeni yerel molekül sayısı	0	En az 1
İlaç Ar-Ge harcaması / GSYİH (2010) ¹	%0,008	%0,1
İlaç Ar-Ge harcaması / toplam Ar-Ge harcaması (2010) ¹	%0,7	%3,6
Son 5 yılda Türkiye’de alınan eczacılık, tıbbi kimyasal ve botanik ürünler patent sayısında yerel patentlerin oranı (2008) ²	%6	%11
1000 kişiye düşen medikal araştırmacı sayısı (2009) ³	0,14	1,2
Yıl boyunca yürütülen endüstriyel klinik araştırma sayısı (2011) ⁴	240	~3.600
Endüstriyel klinik araştırmaların dünya toplamı içindeki payı (2011) ⁴	%0,6	%3,7
Milyon kişiye düşen klinik araştırma merkez sayısı (2010) ⁵	3	15
Kaynak: 1. TÜİK, 2. Türk Patent Enstitüsü, 3. UNESCO, 4. clinicaltrials.gov, 5. Clinical Trial Magnifier		

	Mevcut Durum	Vizyon 2023
Üretim ve İhracat		
İlaç ihracatının ithalatı karşılama oranı (2010) ¹	%13	%118
İlaç ihracatında Türkiye'nin dünyadaki payı (2010) ¹	%0,1	%1
İlaç sektörünün Türkiye toplam ihracatı içindeki payı (2011) ²	%0,4	%1,1
Yönetim Merkezi		
Bölgesel yönetim merkezini Türkiye'de konumlandırmış olan çokuluslu ilaç firması sayısı (2011) ³	3	20
İstikrarlı Yatırım Ortamı		
World Economic Forum Küresel Rekabetçilik Endeksi 142 ülke sıralaması (2011-2012)		
Küresel Rekabetçilik <i>Brezilya (53.), Rusya (66.), Hindistan (56.), Çin (26.)</i>	59.	İlk 25
Fikri mülkiyet hakları <i>Brezilya (59.), Rusya (130.), Hindistan (69.), Çin (41.)</i>	72.	İlk 30
Fikri mülkiyet hakları koruması <i>Brezilya (84.), Rusya (126.), Hindistan (68.), Çin (47.)</i>	108.	İlk 50
Devlet politikalarında şeffaflık <i>Brezilya (78.), Rusya (115.), Hindistan (58.), Çin (41.)</i>	44.	İlk 30
Mevzuattan kaynaklanan yük <i>Brezilya (142.), Rusya (132.), Hindistan (96.), Çin (21.)</i>	93.	İlk 40
World Bank Doing Business 2011 Endeksi 183 ülke sıralaması		
İş yapma kolaylığı <i>Brezilya (127.), Rusya (123.), Hindistan (134.), Çin (79.)</i>	65.	İlk 35.
Yatırımcıyı Koruma <i>Brezilya (74.), Rusya (93.), Hindistan (44.), Çin (93.)</i>	59.	İlk 25
Son 5 yılda Türkiye'de ruhsatlandırılan ilaç sayısı / FDA ve EMA toplamında ruhsatlandırılan ilaç sayısı ⁴	%29	%80
İç pazarda 20 yıllık ilaçların toplam pazara oranı (kutu bazında) (2011) ⁵	%69	%40
Ortalama GMP sertifikasyon süresi (Paralel başvuru ile) ⁶	410 gün	210 günden az
Ortalama ruhsatlandırma süresi ⁶	752 gün	210 günden az
Kaynak: 1. UNCOMTRADE, 2. TÜİK, 3. PwC Analiz, 4. FDA, 5. IMS, 6. AiFD		

4.4.4. Hedeflerin hükümet ve kamu kurumlarının stratejik hedefleri ile ilişkisi

Belirlenen vizyona ulaşmak için konulmuş hedefler ve bu hedefleri gerçekleştirmek için detaylandırılmış eylem planı, hükümetin 2023 hedefleri ve aynı zamanda ilaç sektörü ile ilgili kamu kurumlarının stratejik planları ile paralellik göstermektedir. Bu bölümde hedeflerin hükümet ve kamu kurumlarının stratejik hedefleri ile olan ilişkisi ortaya çıkarılmıştır.

Tablo 21 - İlişkilendirilen Hükümet Belgeleri

- 1** **“Vizyon 2023”**
Türkiye’nin Stratejik Vizyonu 2023 Raporu
- 2** **“Sanayi Strateji Belgesi”**
T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı,
Türkiye Sanayi Stratejisi Belgesi 2011-2014
- 3** **“9. Kalkınma Planı”**
Devlet Planlama Teşkilatı, Dokuzuncu Kalkınma Planı 2007-2013
- 4** **“Sağlık Bakanlığı Strateji Dokümanı”**
Sağlık Bakanlığı, 2010-2014 Strateji Dokümanı
- 5** **“TÜBİTAK BTYK Vizyon 2023”**
TÜBİTAK, Bilim, Teknoloji Yüksek Kurulu 2023 Projesi
- 6** **“2023 Türkiye İhracat Stratejisi”**
Türkiye İhracatçılar Meclisi,
2023 Türkiye İhracat Stratejisi ve Eylem Planı

Tablo 22 - Hedeflerin Hükümetin Hedefleri ile İlişkisi

Hedefler	İlgili Hükümet Belgesi	Referans
Hükümetin yaşam bilimlerine dair temel araştırma politika benimsemesi ve Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi ile ilişkilendirmesi	4	- Bilim ve Ar-Ge, madde 1 - Sektörel Yaklaşımlar, madde 1 - Ekonomik ve Finansal Politikalar, madde 2
	5	Ek – 11, Ek – 12 ve Ek – 16
	2	Sektörel politikalar, madde p
Üniversitelerde, eğitim ve araştırma hastanelerinde araştırma kültürünün gelişmesi, araştırmacıların motivasyonu ve araştırmacıların küresel Ar-Ge ağlarına ve çalışmalarına entegrasyonu için gerekli altyapının kurulması	4	Yatırım Politikaları, madde 1
	6	Kimyevi maddeler sektörü, ürün geliştirme, madde 2 & 3
Kümelenme için yol haritası hazırlanması	1	Bilim ve Teknoloji Gelişme Hedefleri için Üniversite – Sanayi İş birliği
	5	Ek – 12
	6	Kimyevi maddeler sektörü, üretim, madde 2
Klinik araştırmalarda standardizasyon sağlanması	1	Türkiye’de Yüksek Öğretimin Temel Sorunları
Türkiye İlaç Sektör Strateji’sinde öncelikli üretim alanları ve bu alanlara ilişkin eylem planlarının belirlenmesi	1	Bilim ve Teknoloji Gelişme Hedefleri için Üniversite – Sanayi İş birliği
	5	Ek – 12, Ek – 14 ve Ek – 16
Öncelikli üretim alanlarında yerel üretim yatırımlarının teşvik edilmesi	2	Sanayileşme, madde 6
	5	Ek – 16
İlaç üretimi için sektörün ihtiyaç duyduğu insan kaynağının yetiştirilmesi	2	Beceriler ve İnsan Kaynağı, madde g
	6	Kimyevi maddeler sektörü, İnsan Kaynakları, madde 1

Tablo 22 - Hedeflerin Hükümetin Hedefleri ile İlişkisi

Hedefler	İlgili Hükümet Belgesi	Referans
Üretime yönelik yüksek teknoloji ve bilgi transferinin kolaylaştırılması ve desteklenmesi	3	Eğitim Sisteminin Geliştirilmesi, madde 248
	5	Ek – 12 ve Ek – 16
İhracat hacmini artırmak üzere eylemlerin belirlenmesi	2	Stratejik Hedefler, madde b Sektörel Politikalar, madde ö
	4	Kurumsal Politikalar ve Yasal Düzenlemeler, madde 2
	6	TİM 2023 Strateji Belgesi, Stratejik Hedef
Hastaların yenilikçi ilaçlara erişiminin artması ve pazara erişim koşullarının öngörülebilirliğinin sağlanması için gerekli iyileştirmelerinin yapılması	2	Stratejik Hedefler, madde b Sektörel Politikalar, madde ö
	3	İş Ortamının İyileştirilmesi, madde 384

4.5. Sonuç ve Değerlendirme

Türkiye İlaç Sektörü, tüm sektör paydaşlarının katılımıyla ortaya konacak bu vizyonu gerçekleştirmek için yeterli güce ve potansiyele sahiptir. Bu vizyon, sektörü 2023 ve ötesine taşıyacak, kamu sağlık kalitesini artıracak, Türkiye'ye hem sosyal hem de ekonomik kalkınma sağlayacak ve rekabetçiliğini artıracaktır. Küresel rekabetin giderek arttığı bu dönemde, gerekli eylem planı uygulamaya konulmazsa Türkiye'nin çekiciliğinin diğer gelişmekte olan ülkeler arasında arka sıralara düşeceği açıktır. Bu eylem planının başarılı olması için, uygulama aşamasında kamu, ilaç şirketleri, üniversiteler, araştırma kuruluşları ve diğer tüm paydaşların üzerlerine düşen görevleri yapmaları ve ortak hareket etmeleri önemlidir. Türkiye İlaç Sektörü'nün bu vizyonla Türkiye'de kilit sektörlerden biri haline gelmesi ve aşağıda sıralanmış faydaları sağlaması mümkündür.

Vizyon 2023 ile ilaç sektörü;

• Türkiye'nin KALKINMASINI sağlayabilir:

- Yerel ilaç ihtiyacının değer bazında büyük kısmını yerel üretim ile karşılayabilir,
- Küresel ilaç firmalarının bazı ürünlerinin tüm üretimi Türkiye'de gerçekleşebilir ve böylelikle Türkiye bu ürünlerde küresel tedarikçi olabilir,
- Ürün ve servis ihracatının artması ile ilaç sektöründeki cari açık kapatılabilir,

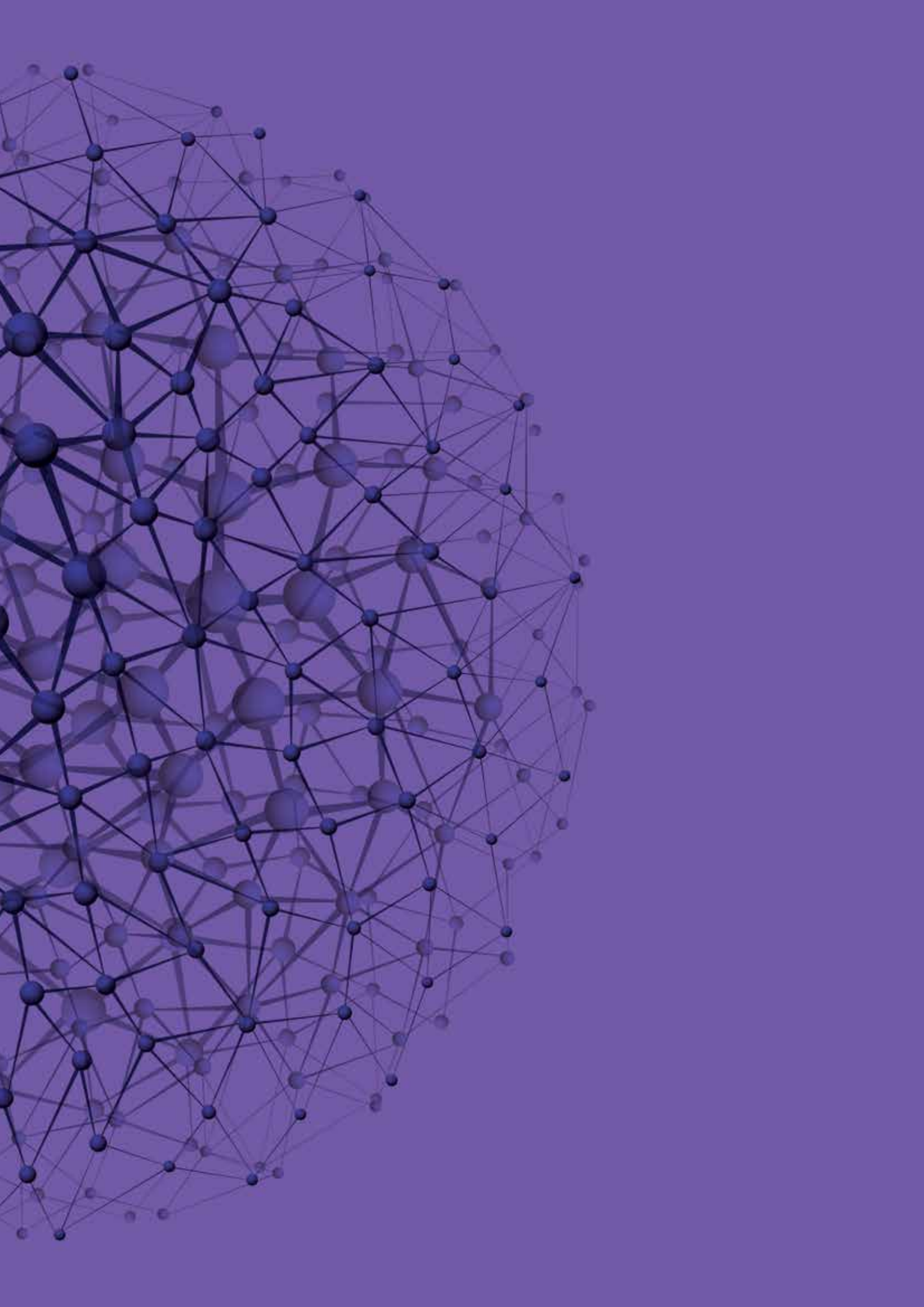
- İlaç Ar-Ge ve üretim yetkinliğini geliştirerek, yerel molekül keşfi yapılabilir ve yerel patent sayısı artırılabilir; uluslararası ilaç firmalarının Türkiye'ye uzun dönemli Ar-Ge yatırımları çekilebilir,
- İlaçta bölgesel yönetim merkezi haline gelinebilir ve ilgili diğer sektörlerin de gelişimine katkıda bulunulabilir,
- İlaç sektörü kümelenmesi ile küçük ve orta ölçekli girişimler desteklenebilir ve ekonomiye kazandırılabilir,
- Girişim sermayelerinin Türkiye'ye çekilmesi ve finansal sistemde risk sermayesi fonlarının artması sağlanabilir.

• Türkiye'ye SOSYAL FAYDA sağlayabilir:

- Yenilikçi ilaç ve tedavilere, gelişmiş ülkelerle zamanlı erişim ve hastalıkların en etkin yöntemle tedavi edilmesi sağlanabilir,
- Ar-Ge kültürü ve yetkinliği geliştirilebilir,
- Yaşam bilimlerinde çalışan araştırmacı sayısı artırılabilir,
- Küresel Ar-Ge ağlarına katılım ile bilim adamlarının bilgi ve birikimlerinin ülkeye aktarılması sağlanabilir,
- İlaç sektörü değer zincirinde (Ar-Ge, üretim ve tedarik zinciri) kalifiye işgücü istihdamı artabilir.

• Türkiye'nin REKABET GÜCÜNÜ artırabilir:

- Daha çok katma değeri yüksek üretim ve Ar-Ge yatırımları ile ilaç sektöründe küresel bir oyuncu olunabilir,
- Türkiye, yeni molekül keşfi ve patent sayısının artması ile ileri teknoloji ürünlerin geliştirilmesinde ve üretiminde küresel rekabette iddia sahibi olabilir,
- Türkiye'nin rekabet üstünlüğü, ilaç sektörü kümelerinde akademinin bilgi birikiminin sanayi ile buluşturulması ile maliyet avantajından inovasyon yetkinliğine dönüştürülebilir,
- Üretim ve Ar-Ge için uygun yatırım ortamının oluşturulması ile yeni yatırımlarla Türkiye'nin bölgesel yönetim merkezi haline getirilebilir,
- Geliştirilecek Ar-Ge ve üretim yetkinliği ile yerel ilaç firmalarının da bölgesel ve küresel oyuncu olmaları sağlanabilir,
- Etkin sanayi işbirliği ve fon kaynakları ile üniversiteler ve araştırma merkezlerinin küresel rekabet gücü artırılabilir.

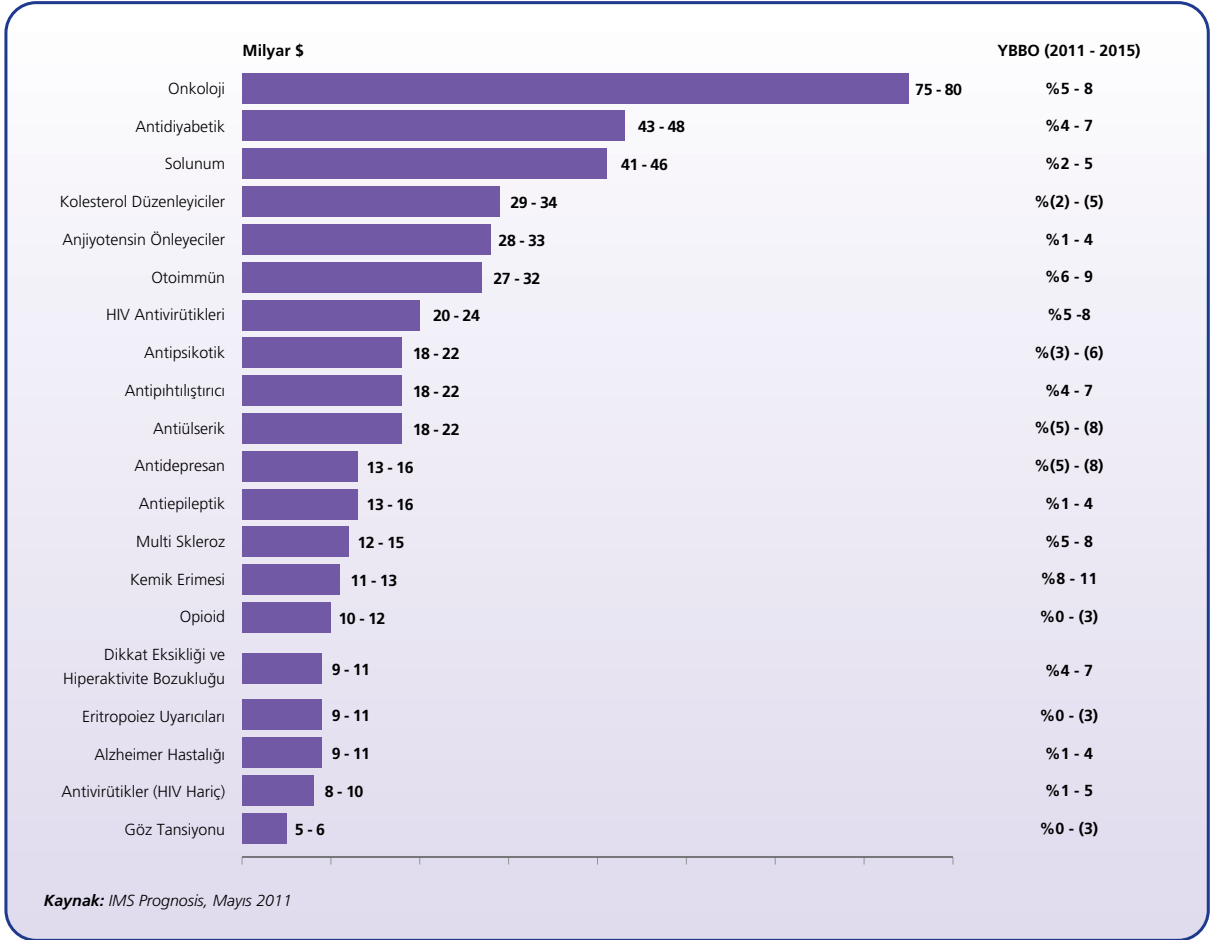


Ekler

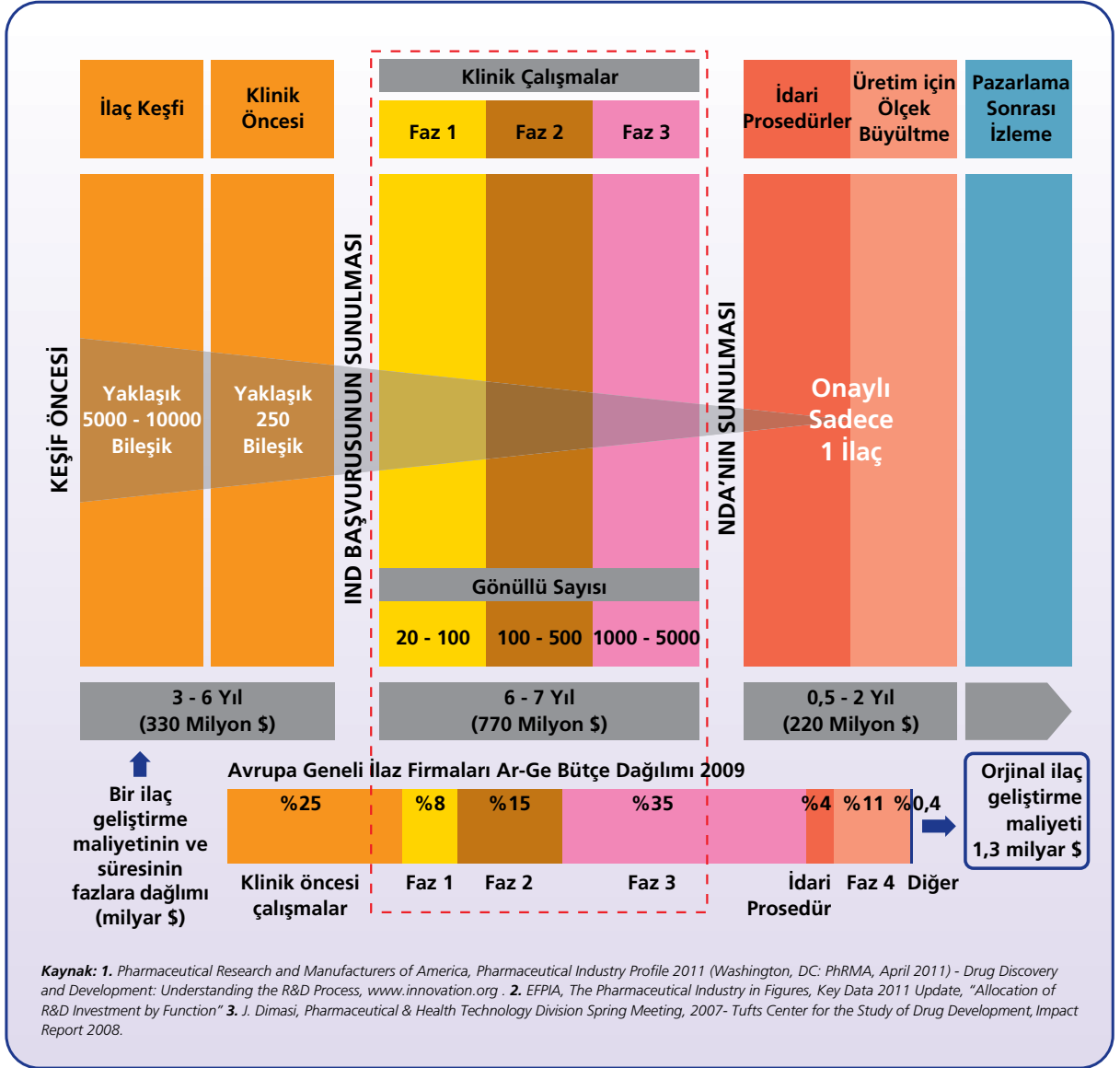




Ek A - Tedavi Alanı Bazında Küresel Satışlar, 2015



Ek B - Orjinal İlaç Geliştirme Süreci



Ek C - Son Dönemde Yapılan İlaç Yatırımları, 2004 - 2012

Gelişmiş Ülkeler

Belçika

- 2011 Genzyme 337 milyon \$
- 2009 MSD Nordion glutokrace üretim yatırımı
- 2007 Pfizer 93 milyon \$ üretim yatırımı

Almanya

- 2011 GSK 139 milyon \$

İrlanda

- 2012 Eli Lilly 432 milyon \$
- 2011 Pfizer 200 milyon\$
- 2009 Merck (MSD) 245 milyon \$
- 2009 Eli Lilly 490 milyon \$

Gelişen Ülkeler

Macaristan

- 2011 Human BioPlazma Gyártó es Kereskedelmi 25,64 milyon \$
- 2010 Teva 93 milyon \$
- 2006 Sanofi-Aventis 23,2 milyon \$
- 2008 Richter 101 milyon \$
- 2006 GSK 125 milyon \$

Polonya

- 2011 Polfa Łódź 15 milyon \$

Çek Cumhuriyeti

- 2011 Teva Czech Industries üretim yatırımı
- 2009 Sanofi-Aventis Zentiva satın alma 1,5 milyar \$

Brezilya

- 2010 Geresheimer'in Novo Nordisk insülin enjeksiyonu üretim yatırım

Hindistan

- 2010 GSK 19,2 milyon \$
- 2010 Piramal Helathcare 21,76 milyon \$
- 2008 Teva 1 milyar \$

Singapur

- 2012 Novartis 180 milyon \$
- 2009 Wyeht 96 milyon \$
- 2009 Roche 500 milyon \$
- 2009 GSK 462 milyon \$
- 2004 Merck (MSD) 100 milyon \$
- Bugüne kadar Eli Lilly 490 milyon \$

Çin

- 2012-17 Merck (MSD) Asya R&D merkezi 1,5 milyar \$
- 2011 SciClone Pharmaceuteials Nova-Med 104,8 milyon \$
- 2011 Merck KGaA - Beijing Skywing Technology satın alma 18,2 milyon \$
- 2010 GSK Nanjing - MeiRui Pharma satın alma 70 milyon \$
- 2010 Sanofi-Aventis BMP Sunstone Corporation satın alma 520 milyon \$
- 2010 Merck (MSD) 162 milyon \$
- 2009 Sanofi-Aventis 39,5 milyon \$
- 2009 Novartis 250 milyon \$
- 2008 GSK Shenzen GSK-Neptunus Biologicals 140 milyon \$

Kaynak: BMI Raporları

Kaynak: BMI Raporları

Ek D - Yaşam Bilimleri Kümeleri Listesi

Ülke	Küme	Odak
ABD (12)	Austin – San Marcos	Biyoteknoloji / Yaşam Bilimleri
	Baltimore / Washington, D.C.	Biyoteknoloji / Yaşam Bilimleri / ilaç
	Boston	Biyoteknoloji
	Los Angeles / Orange County	Biyoteknoloji
	Minneapolis / St. Paul / Rochester	Biyoteknoloji, Deniz Teknolojisi, Yaşam Bilimleri
	New York / New Jersey	Biyoteknoloji
	Pennsylvania Bio	Biyoteknoloji, ilaç
	Raleigh – Durham – Chapel Hill	Tarımsal Biyoteknoloji, Biyolojik Yakıtlar, Biyoüretim, Sağlık Hizmetleri
	Research Triangle Park	Biyoteknoloji
	Biocom, San Diego	Biyoteknoloji
	Bay Bio, San Francisco	Biyoteknoloji
	Seattle – Bellevue – Everett	Biyoteknoloji
Almanya (37)	SolarValley	İlaç
	Center for Regenerative Therapies Dresden	Biyomedikal
	ECCPS	Biyomedikal
	MedicalValley	Biyomedikal
	MedRegio	Biyomedikal
	PathoGenoMik Würzburg	Biyomedikal
	REBIRTH	Biyomedikal
	BioNord	Biyomedikal
	Life Science Nord	Biyotıp
	BIO Mitteldeutschland	Biyotıp
	Bio River	Biyoteknoloji
	Bio.NRW	Biyoteknoloji
	BioCon Valley	Biyoteknoloji
	BioInstruments Jena	Biyoteknoloji
	Biokom Saarland	Biyoteknoloji
	BioLAGO	Biyoteknoloji

Kaynak: Regional Biotechnology- Establishing a methodology and performance indicators for assessing bioclusters and bioregions relevant to the Knowledge-based Bio-economy in Europe”, PwC, 2011

Ülke	Küme	Odak
Almanya (37) (devam)	BioPark Regensburg	Biyoteknoloji
	BIOPRO Baden-Württemberg	Biyoteknoloji
	BioRegio STERN Management	Biyoteknoloji
	BioRegion Rhein-Neckar-Dreieck	Biyoteknoloji
	BioRN	Biyoteknoloji
	Cluster Mitteldeutschland	
	Biotechnology-Life Sciences	Biyoteknoloji
	NanoBioNet	Biyoteknoloji
	Norgenta	Biyoteknoloji
	Technopark Heidelberg GmbH	Biyoteknoloji
	Bavarian Biotechnology Cluster	Biyoteknoloji
	Munich Biocluster, BioM	Biyoteknoloji / Tarım / İlaç
	IGZ	Biyoteknoloji / Biyotıp
	Network Life Sciences	Biyoteknoloji / Biyotıp
	BAIKUM	Biyoteknoloji / Gıda / İlaç
	Biosaxony	Yeşil / Kırmızı / Beyaz Biyoteknoloji
	Center of Maritime Technologies	Endüstriyel Biyoteknoloji
	CLIB2021	Endüstriyel Biyoteknoloji
	MARUM	Endüstriyel Biyoteknoloji
	Cluster of Excellence Frankfurt (CEF) Kırmızı Biyoteknoloji	
	BioRegion – Biotechnology Lower Saxony	Kırmızı Biyoteknoloji
	BioTOP Berlin-Brandenburg	Kırmızı Biyoteknoloji / İlaç
Avustralya (5)	The Barton Bioscience Precinct, Florey Precinct, Flinders Precinct	
	Brisbane Technology Park – Australia's Biotechnology Org.	Biyoteknoloji / Deniz / Tıp
	Parkville Precinct - BioMelbourne Network	Biyoteknoloji
	Perth Biotech Cluster	Biyomedikal
	BioFirst	Biyoteknoloji, Sağlık Hizmetleri
Avusturya (5)	Human Technology Styria	Biyomedikal
	Kompetenznetzwerk Gesundheit Osttirol	Biyomedikal
	Vienna Biocenter	Biyomedikal

Kaynak: Regional Biotechnology- Establishing a methodology and performance indicators for assessing bioclusters and bioregions relevant to the Knowledge-based Bio-economy in Europe”, PwC, 2011

Ülke	Küme	Odak
Avusturya (5) (devam)	Life Science Austria Vienna Region	Biyomedikal / İlaç
	Cluster Life Sciences Tyrol	Kırmızı Biyoteknoloji / Biyomedikal
Belçika (6)	Bio & Pharma Cluster in Brussels	Biyomedikal
	GIGA	Biyomedikal
	ARESA	Biyomedikal / İlaç
	CINBIOS	Endüstriyel Biyoteknoloji
	BioWin	İlaç
	Bio&Pharma	Kırmızı Biyoteknoloji / İlaç
Birleşik Krallık (6)	BioDundee	Biyobilim
	BioTech Manchester	Biyoteknoloji
	One Nucleus	Biyoteknoloji
	Oxfordshire Bioscience Network	Biyoteknoloji
	North East of England Process Industry Cluster	Biyoteknoloji
	Nexus	Sanayi
Brezilya (3)	Belo Horizonte	Tarımsal Gıda, Biyoteknoloji
	São Paulo	Sağlık Hizmetleri
	Rio de Janeiro	Sağlık Hizmetleri
Çek Cum.(3)	MedChemBio Cluster	Biyomedikal
	CEITEC	Biyomedikal
	Nanomedic	Biyomedikal / İlaç
Çin (5)	Beijing Zhongguancun Life Science Park	Biyoteknoloji / İlaç / Sanayi
	Hong Kong Science and Technology Parks	Biyoteknoloji / Yeşil Teknoloji / BİT
	Shanghai Zhangjiang Hi-Tech Park	Yaşam Bilimleri / İlaç / BİT
	Jiangsu, Suzhou Industrial Park	Biyoteknoloji / Temiz Teknoloji
	Shenzhen	Biyoteknoloji
Danimarka (3)	Centre of Health Technology	Biyomedikal
	ScanBalt	Biyoteknoloji
	The Kalundborg Symbiose Centre	Biyoteknoloji
Danimarka/İsveç	Medicon Valley	Biyoteknoloji, Biyomedikal, Yaşam Bilimleri, İlaç

Kaynak: Regional Biotechnology- Establishing a methodology and performance indicators for assesing bioclusters and bioregions relevant to the Knowledge-based Bio-economy in Europe”, PwC, 2011

Ülke	Küme	Odak
Estonya (2)	Estonian Biotechnology Association	Endüstriyel Biyoteknoloji
	Teaduspark	Biyoteknoloji
Finlandya (5)	Farma	Biyoteknoloji
	South-West Finland Centre of Expertise	Biyotıp
	Turku BioCity	Biyotıp
	Finn-Medi Research	Biyotıp
	Cleantech Cluster	Biyoteknoloji
Fransa (13)	Lyon Biopôle	Biyotıp
	Médecin Santé	Biyotıp
	Cancer-Bio-Santé Cluster	Biyotıp
	Pôle Cancer-Bio-Santé Cluster	Biyotıp / İlaç
	Biopôle Santé	Biyotıp / İlaç
	Cancéropôle Grand Ouest	Biyoteknoloji
	Eurobiomed	Biyoteknoloji
	Sophia Antipolis	Biyoteknoloji
	Technopole Anticipa	Biyoteknoloji
	Avenia	Biyoteknoloji
	Tecknowmetrix	İlaç
	Bioparc Genopole	İlaç
	BioValley	Kırmızı Biyoteknoloji
Güney Afrika	Cape Biotech	Biyoteknoloji
Hindistan (3)	Bangalore	Biyoteknoloji / Sağlık Hizmetleri
	Hyderabad, Genome Valley Biocluster	Biyoteknoloji / Yaşam Bilimleri
	New Delhi	Biyoteknoloji
Hollanda	Food Valley	Biyotıp
İspanya (5)	BioMadrid	Biyoteknoloji / Biyotıp
	BioRegion of Catalonia	Biyoteknoloji / Biyotıp
	Bioval, Valencian Biocluster	Biyoteknoloji, Tarımsal Gıda, Çevre
	CVIDA	Biyoteknoloji / Biyotıp
	TICBioMed	Biyoteknoloji / Biyotıp

Kaynak: Regional Biotechnology- Establishing a methodology and performance indicators for assesing bioclusters and bioregions relevant to the Knowledge-based Bio-economy in Europe”, PwC, 2011

Ülke	Küme	Odak
İsrail (2)	Jerusalem	Biyoteknoloji
	Tel Aviv (Rehovot)	Biyoteknoloji
İsveç (5)	BioFuel Region	Biyoteknoloji / Biyotıp
	MedCoast Scandinavia	Biyotıp
	Biotech Umeå	Biyotıp
	Bitech Valley	Biyoteknoloji
	Sustainable Sweden Southeast AB	Biyoteknoloji
İsviçre (7)	BioAlps	Yeşil Teknoloji, Yaşam Bilimleri
	Biopolo Ticino	Biyoteknoloji
	Biotech Center Zurich	Biyoteknoloji
	Lifescience Zürich	Biyoteknoloji
	The Ark	Biyoteknoloji
	Toolpoint for Life Science	Biyoteknoloji
	Energie Cluster Switzerland	Biyoteknoloji
İtalya (3)	Bioindustry Park del Canavese	İlaç
	Insubrias Biopark	Biyoteknoloji
	Sardegna Ricerche	Biyoteknoloji
Japonya (4)	Hokkaido Bio-Industrial Forum	Biyomedikal / Biyogıda / Biyoçevre / Biyoenformatik
	Kinki Biocluster	Biyoteknoloji / Biyomedikal
	Kanto Biocluster	Biyomedikal
	Tokai Biocluster	Biyomedikal
Kanada (8)	Montreal	
	Nova Scotia	
	Saskatchewan	
	Saint-Hyacinthe Technopole	Tarımsal Gıda / Tarımsal Çevre / Biyoteknoloji
	Toronto	Biyoteknoloji / Yaşam Bilimleri
	Alberta	İlaç / Tıp Teknolojisi / Nanoteknoloji / Tarımsal Gıda / Endüstriyel / İklim Yaşam Bilimleri
	British Columbia	Tarımsal Biyoteknoloji / Sanayi / Deniz / Ormancılık / Çevre / Nanoteknoloji / Biyoenformatik / Tıp Teknolojisi / İlaç
	Manitoba	İlaç / Tarımsal Gıda / Tanılama

Kaynak: Regional Biotechnology- Establishing a methodology and performance indicators for assesing bioclusters and bioregions relevant to the Knowledge-based Bio-economy in Europe”, PwC, 2011

Ülke	Küme	Odak
Küba	West Havana	Biyoteknoloji
Litvanya	Lithuanian Cluster of Food Sector	Biyoteknoloji
Lüksemburg	Luxembourg BioHealth Cluster	Yaşam Bilimleri
Macaristan (3)	Biotechnológiai Innovációs Bázis	Biyoteknoloji / Biyotıp / İlaç
	Hungarian Biotechnology Association	Biyoteknoloji
	ArchEnergy Regional Renewable Energy and Building Cluster	Biyoteknoloji
Malezya	BioValley	Biyoteknoloji
Norveç (3)	BIOPINN	Biyoteknoloji
	Environment and Energy	Biyoteknoloji
	Oslo Teknopol	Biyomedikal, İlaç, Deniz, Çevre, Enerji
Portekiz (2)	iParque – Coimbra Inovação Parque	Biyotıp
	CEIIA	Biyoteknoloji / Biyotıp
Singapur (2)	Biopolis	Biyoteknoloji
	Tuas	Biyomedikal
Tayvan (2)	Biotech East Taiwan	Biyoteknoloji / Yaşam Bilimleri
	Hsinchu Science Park	Biyoteknoloji
Yeni Zelanda (2)	Auckland	Biyoteknoloji
	Dunedin	Biyoteknoloji
Yunanistan	Hellenic Bio Cluster (HBio)	Kırmızı Biyoteknoloji / İlaç

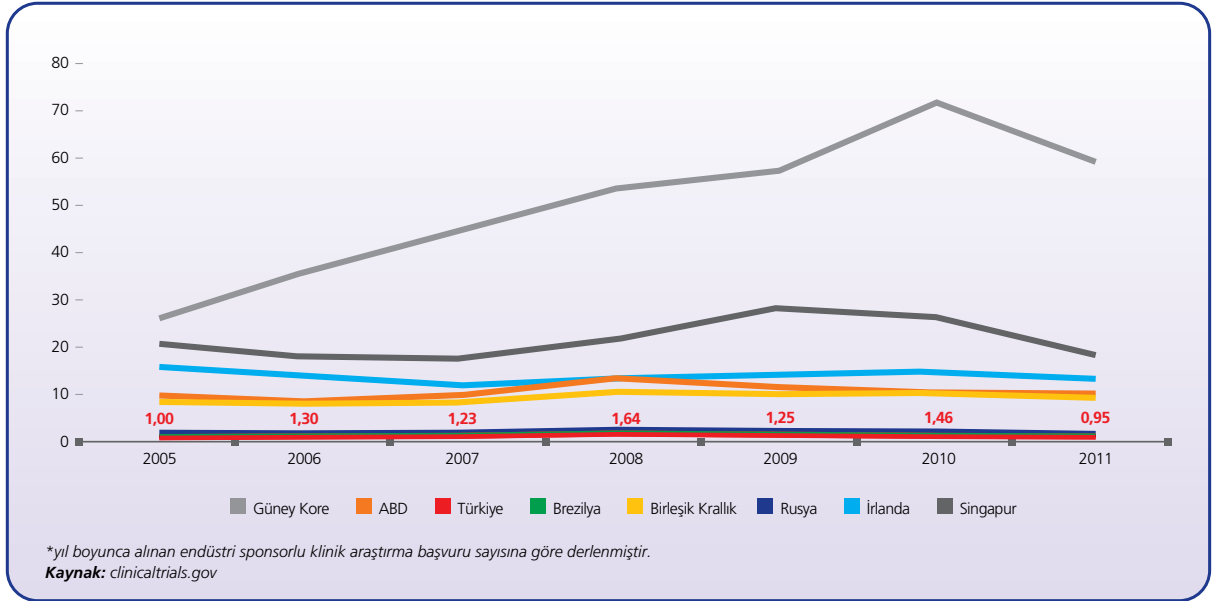
Kaynak: Regional Biotechnology- Establishing a methodology and performance indicators for assessing bioclusters and bioregions relevant to the Knowledge-based Bio-economy in Europe”, PwC, 2011

Ek E - En Çok Ar-Ge Harcaması Yapan 50 Firma İçerisinde İlaç Firmaları

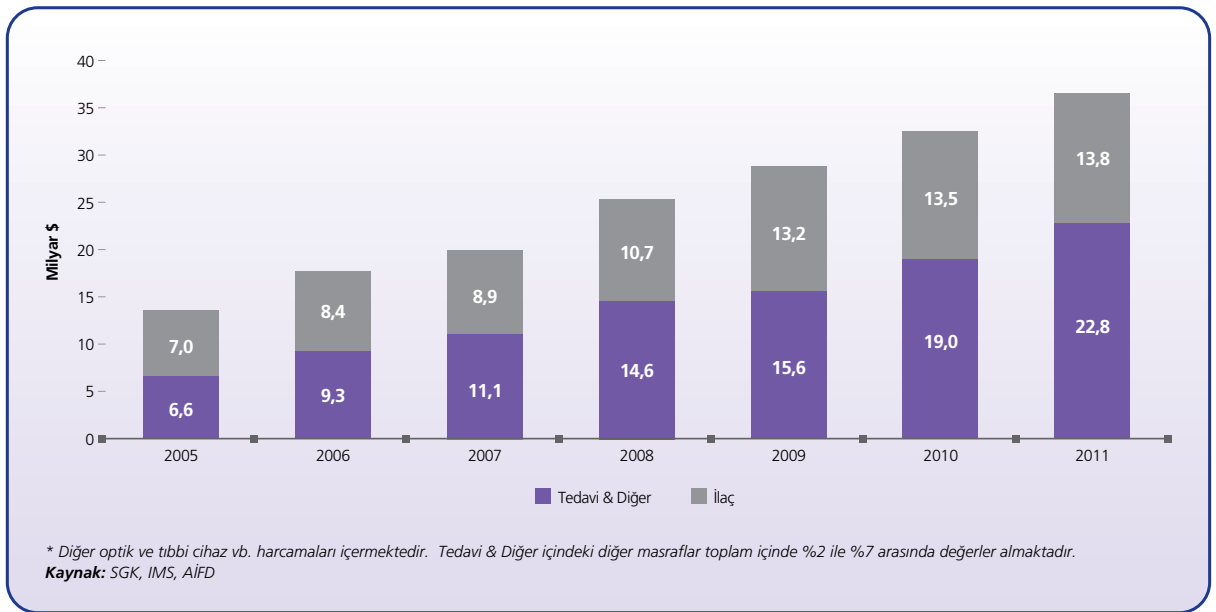
İlaç Firması	Ar-Ge Harcaması (milyar \$)	İlk 50 içinde %	Ar-Ge Merkezlerinden Bazıları
Roche	9,6	%3,7	İsviçre, ABD, Almanya, Çin, Birleşik Krallık, Avustralya, Avusturya, Japonya
Pfizer	9,3	%3,6	Birleşik Krallık, ABD
MSD	8,5	%3,3	ABD
Novartis	8,0	%3,1	ABD, İtalya, İsviçre, Hindistan, Çin, Japonya, Singapur
Johnson & Johnson	6,8	%2,6	Belçika
Sanofi-Aventis	5,8	%2,2	Fransa, Almanya, Macaristan, İtalya, ABD, Kanada, Japonya
GlaxoSmithKline	5,8	%2,2	Birleşik Krallık, ABD, İspanya, Fransa, Çin
Eli Lilly	4,8	%1,8	ABD
Bayer	4,3	%1,7	ABD, Almanya
AstraZeneca	4,3	%1,7	Birleşik Krallık, ABD, İsveç, Kanada, Fransa, Hindistan, Çin, Japonya
Abbott	3,7	%1,4	ABD
Takeda	3,6	%1,4	Japonya, ABD, İngiltere, Singapur
Bristol-Myers Squibb	3,5	%1,3	İngiltere, ABD, Belçika, Fransa, Japonya
Boehringer Ingelheim	3,3	%1,3	ABD, Kanada, Arjantin, Almanya, İtalya, Avusturya, Japonya
Amgen	3,0	%1,1	İngiltere, ABD
İlk 15 İlaç Firması	84,2	%32,1	
Toplam İlaç Dışı	177,2	%67,9	
Toplam 50	261,4	%100	

Kaynak: EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2011

Ek F - Milyon Kişiyeye Düşen Klinik Araştırma Sayısı, 2005 - 2011

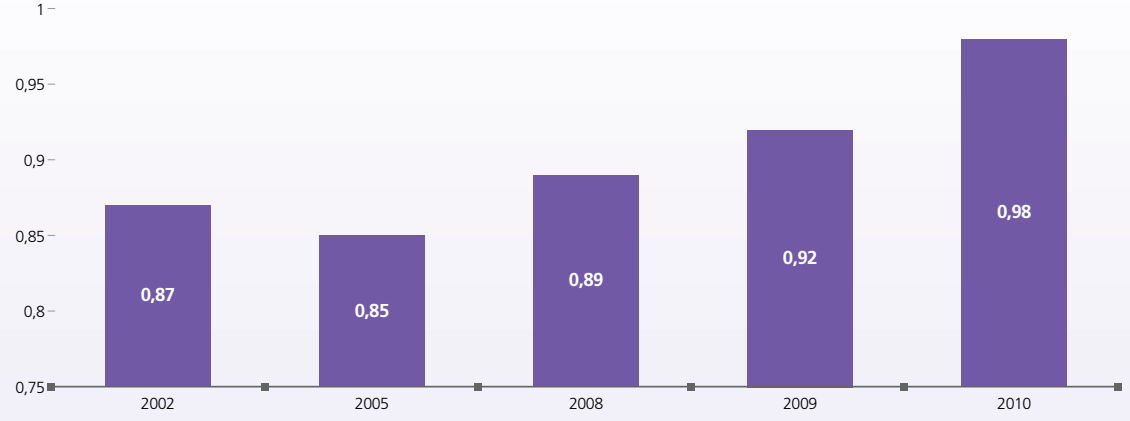


Ek G - Yıllara Göre SGK Harcamaları, 2005 - 2011



Ek H - Sağlıkta Dönüşüm Programı Başarı Göstergeleri

Yıllara Göre 1000 Kişiye Düşen Doktor Sayısı



Kaynak: T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri

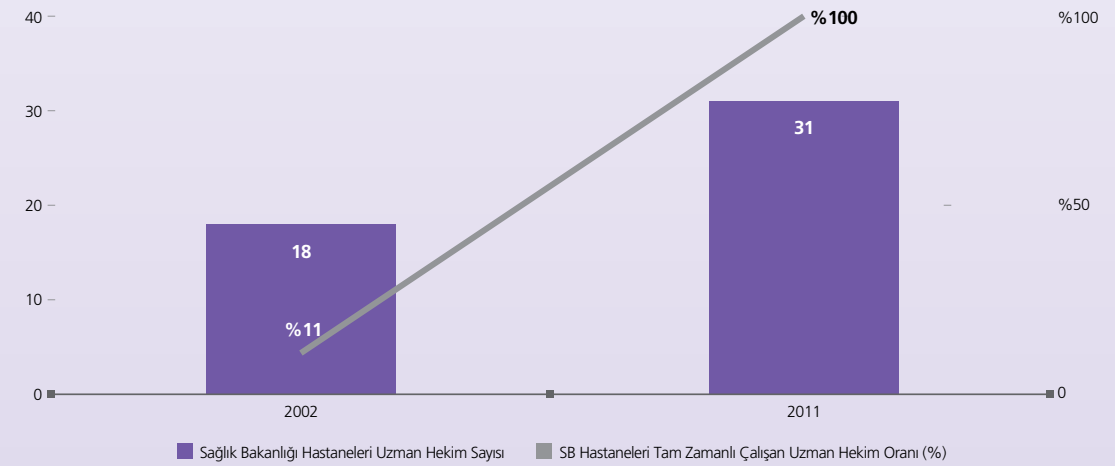
Aşılama Oranı

	2002	2011
Türkiye Aşılama Oranı	%78	%97
DSÖ Avrupa Bölgesi Oranı*	%94	%94

* 2009 itibarıyla

Kaynak: T.C. Sağlık Bakanlığı - 2012 Bütçe Sunumu

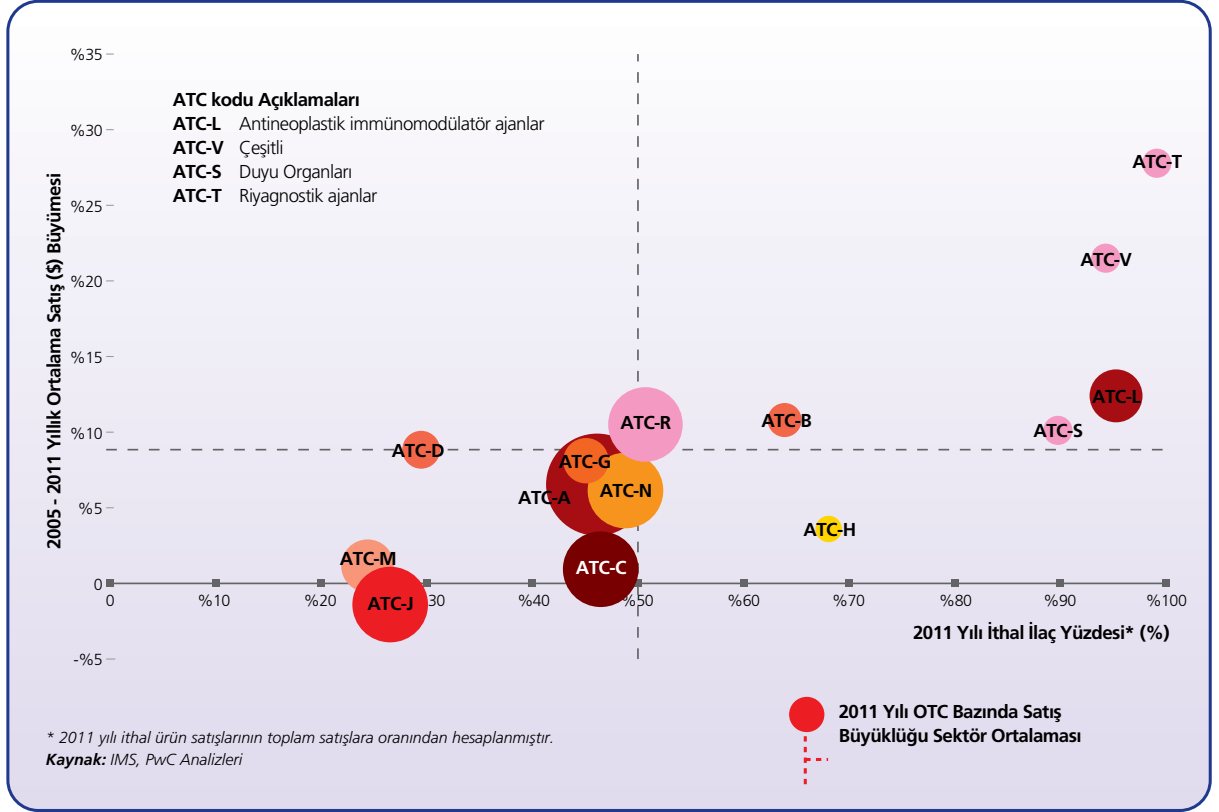
Sağlık Bakanlığı Uzman Hekim Sayısı



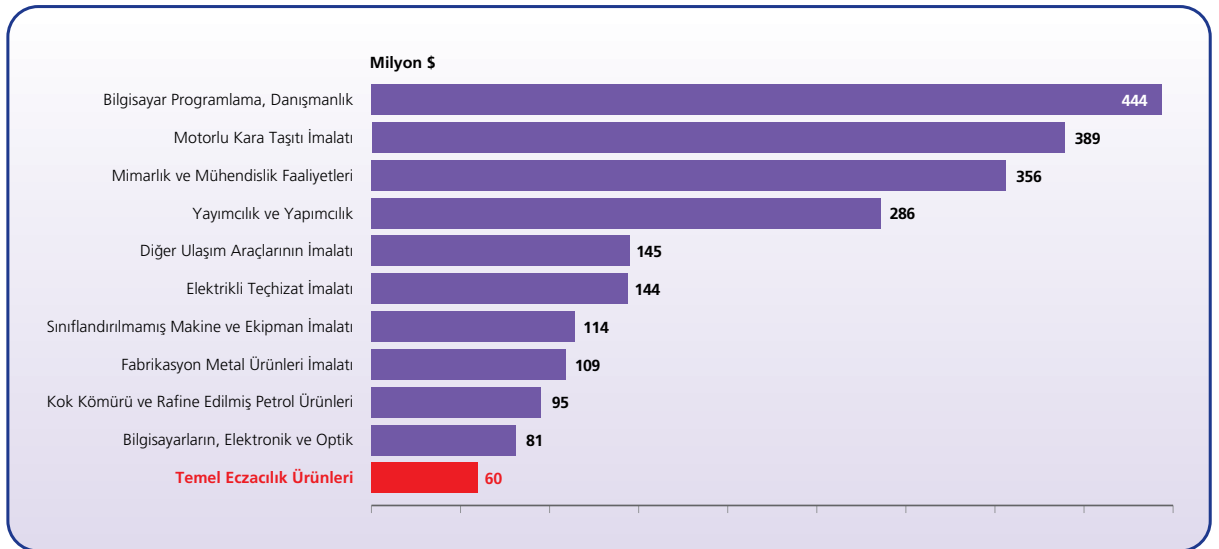
Ek I - İlaç Sektörünün Tedavi Alanı Bazında İthalat Analizi 2005 - 2011

	İlaç Tedavi Grupları (İthalat Miktarına Göre Sıralanmıştır)	2011 Satış Hacmi (Milyar \$)	2011 İthalat Miktarı (Milyar \$)	İthalat Oranı (2001) \$ Bazında	2011 Satış Hacmi (Mil. Kutu)	YBBO (2005-11) Kutu Bazında
ATC-L	Antineoplastik ve immünomodülatör ajanlar	0,74	0,71	%96,2	6	%10,0
ATC-A	Sindirim sistemi ve metabolizma	1,33	0,62	%46,6	247	%5,2
ATC-R	Solunum sistemi	1,08	0,56	%52,0	262	%8,3
ATC-C	Kalp damar sistemi	1,04	0,50	%47,4	164	%7,5
ATC-N	Sinir sistemi	0,99	0,49	%49,6	208	%4,2
ATC-J	Sistemik antienfektifler	1,25	0,34	%27,4	229	%0,6
ATC-B	Kan ve kan yapıcı organlar	0,40	0,26	%65,0	67	%7,4
ATC-V	Çeşitli	0,24	0,23	%94,8	54	%23,0
ATC-G	Ürogenital sistem ve cinsiyet hormonları	0,49	0,23	%46,3	60	%6,1
ATC-M	Kas ve iskelet sistemi	0,71	0,19	%26,1	232	%8,0
ATC-S	Duyu Organları	0,19	0,17	%90,8	48	%8,6
ATC-T	Diagnostik ajanlar	0,16	0,16	%99,5	10	%31
ATC-D	Dermatolojikler	0,34	0,10	%30,9	96	%8,1
ATC-H	Endokrin sistem (cinsiyet hormonları ve insülin hariç)	0,12	0,08	%69,1	25	%5,5
ATC-K	Hastane çözümleri	0,02	0,01	%35,0	8	%(4,7)
ATC-P	Parazit ilaçları, böcek ilaçları ve kovucular	0,01	0,00	%0,0	5	%(3,1)
Toplam Pazar		9,10	4,64	%51,0	1.721	%5,9
<i>Kaynak: IMS</i>						

Ek J - Tedavi Alanı Bazında Satış Büyüklüğü, Satış Büyümesi ve İthalat Karşılaştırmalı Analizi

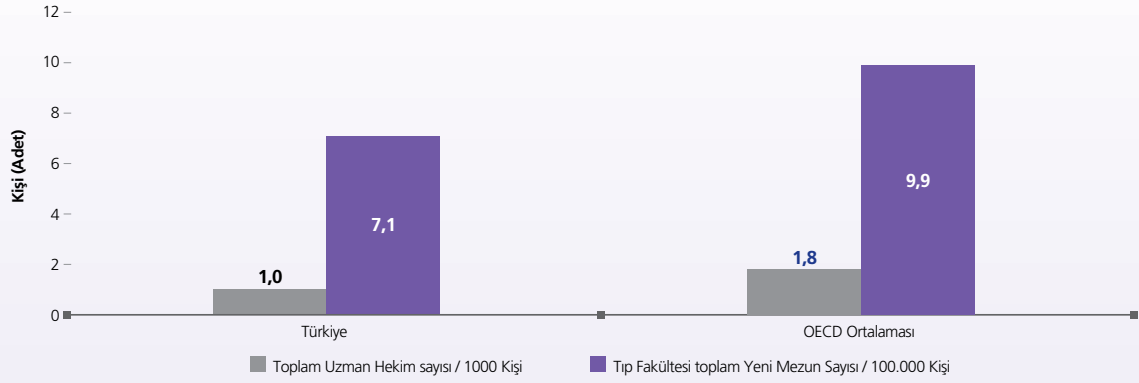


Ek K - İmalat Sektöründe En Çok Ar-Ge Harcaması Yapan İlk 11 Sektör, 2010

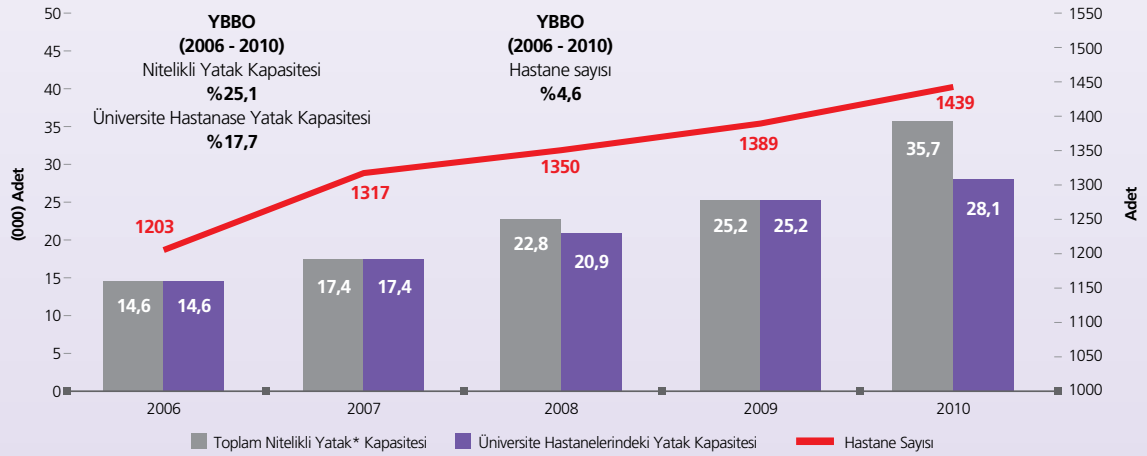


Ek L - Ar-Ge Altyapısı ve Kaynakları

Uzman Doktor ve Tıp Fakültesi Mezunu Sayısı, 2010



Hastane ve Yatak Sayıları, 2006 - 2010



Üniversite Hastanelerindeki Yatak Doluluk Oranı

%79,7 %76,5 %84,4 %80,7 %72,9

Kaynak: SGK, OECD

Ek M - Senaryolar İçin Makro Göstergeler

Makro Veriler ile ilgili Varsayımlar:

- GSYİH veri ve tahminleri için TL ve USD bazında 2003-2016 arası IMF veritabanı kullanılmıştır.
- 2016'ya kadar kullanılan USD/TL kur tahminleri PwC Türkiye genel kur analizidir. 2016-23 arası ise USD ve TL enflasyon tahminleri kullanılarak hesaplanmıştır. (Bu durumda USD/TL kuru 2012'de 1.85, 2016'da 1.66, 2023'te 2.00 olarak tahmin edilmiştir)
- 2016 sonrası GSYİH büyümesinde temel olarak hükümetin 2023'te 1,500 milyar USD GSYİH hedefi baz alınarak yıllık TL büyümeleri atanmış ve bunlar üst maddede belirtilen USD/TL kuru ile çevrilmiştir. (Bu durumda GSYİH nominal büyüme oranları 2012'de %11, 2016'da %8, 2023'te %6 olarak tahmin edilmiştir)
- Tüm TL ve USD enflasyon tahminlerinde PwC Türkiye tahminleri kullanılmıştır.
- TL bazında reel GSYİH büyümeleri, $[(1+\text{yıllık nominal büyüme oranı})/(1+\text{yıllık enflasyon})]-1$ şeklinde elde edilmiştir.

Makro Göstergeler

	GSYİH (Milyar \$)	Enflasyon	\$ / TL
2006	529	-	-
2007	649	-	-
2008	730	-	-
2009	614	%6,3	1,5
2010	742	%8,6	1,5
2011	798	%6,0	1,7
2012	877	%6,9	1,9
2013	943	%5,3	1,8
2014	1.012	%5,0	1,7
2015	1.083	%5,0	1,7
2016	1.159	%5,0	1,7
2017	1.248	%4,5	1,7
2018	1.309	%4,0	1,8
2019	1.369	%3,9	1,8
2020	1.426	%3,8	1,8
2021	1.482	%3,8	1,9
2022	1.537	%3,7	2,0
2023	1.588	%3,6	2,0

Kaynak: Dünya Bankası Göstergeleri, TÜİK, IMF, PwC Kur Tahminleri

Pazar Yaklaşımı

İlaç Pazarı, 2012-2015 yılları arasında IMS'nin Global Bütçe öngörüsüne paralel olarak büyütülmüştür. 2016-2023 arası yıllık büyümeler GSYİH yıllık büyüme oranı ve enflasyon oranının toplamı şeklinde hesaplanmıştır. Pazar TL tahmin edilip, ABD\$'ına çevrilmiştir.

Klinik Araştırma Yaklaşımı

AiFD üyelerine yapılan klinik araştırma anketi ile toplam klinik araştırma sayısı ve yatırımı kullanılarak 2011 klinik araştırma sayısı ve yatırım miktarı hesaplanmıştır. Klinik araştırma projeksiyonunda yıl boyu yürütülen ve o yıl yeni başlayan endüstri sponsorlu klinik araştırma sayıları kullanılmıştır. Analizimizde bir araştırmanın ortalama 3 yıl sürdüğü varsayımını kabul edip, her yıl için toplam araştırma sayısı, yeni başlayan klinik araştırmaların 3 katı olarak hesaplanmıştır.

İhracat Yaklaşımı

Üretim ihracat değeri ihracatın toplam pazara oranı üzerinden büyütülmüştür ve "Mevcut Durum" senaryosunda klinik araştırma yatırımlarının %50'sinin hizmet ihracatı olduğu, Vizyon 2023 senaryosunda ise 2012'de %50 olmak üzere 2023'te %70'e çıkacak şekilde hizmet ihracatı kabul edilerek, toplam ihracat rakamına ulaşılmıştır.

Ek N - Vizyon 2023 Raporu Hazırlanırken Görüşüne Başvurulan Kurum ve Kuruluşlar

Kamu

1. T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
2. T.C. Kalkınma Bakanlığı
3. T.C. Sağlık Bakanlığı
4. T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı
5. TÜBİTAK –Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu

Sektör Kuruluşları

6. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
7. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Üniversiteler

8. Acıbadem Üniversitesi Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon
9. Bilkent Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik
10. Bilkent Üniversitesi Bilgisayar Mühendisliği – Bilgisayarlı Genom
11. Boğaziçi Üniversitesi Kimya Bölümü ve INOVITA İstanbul Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri İstanbul İşbirliği Platformu
12. Boğaziçi Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik
13. Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme & Farmakokinetik Araştırma-Uygulama Merkezi (ARGEFAR)
14. Gazi Üniversitesi - Endokrinoloji
15. Hacettepe Ü.– Teknokent Teknoloji Transfer Merkezi
16. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji
17. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı
18. Kayseri Erciyes Üniversitesi- Deneysel Araştırma Merkezi (DEKAM)
19. Koç Üniversitesi - Kimya ve Biyoloji Mühendisliği ve Kimya Bölümü Sağlık Bilimleri Enstitüsü

İlaç Firmaları

20. AİFD Üyeleri
21. Abdi İbrahim
22. Bilim İlaç
23. Mustafa Nevzat

Diğer Paydaşlar

24. Paragon Danışmanlık Patent ve Marka

PwC Türkiye

PwC, tüm dünyada en üst düzey sektör uzmanlığı ile sunduğu denetim, vergi ve danışmanlık hizmetleri ile müşterilerine aradıkları değeri katar.

158 ülke 169.000'i aşkın çalışanı ile PwC yeni bir yaklaşım ve pratik tavsiyeler üretmek üzere müşterileri ile düşünce, deneyim ve çözüm önerilerini paylaşır.

PwC 1981'den bugüne faaliyet gösterdiği Türkiye'de, İstanbul'da iki, Ankara'da, Bursa'da ve İzmir'de birer ofis olmak üzere toplam 5 ofiste, yaklaşık 1.250 kişilik profesyonel kadrosu ile Türk iş dünyasının aradığı değeri yaratmak için hizmet sunmaktadır.

Serkan Tarmur

İlaç Sektörü, PwC Danışmanlık Hizmetleri Şirket Ortağı

Tel: 0 212 376 5304

serkan.tarmur@tr.pwc.com

