



TÜRKİYE CUMHURİYETİ CUMHURBAŞKANLIĞI
STRATEJİ VE BÜTÇE BAŞKANLIĞI

ON İKİNCİ KALKINMA PLANI
2024 - 2028

SAĞLIK ENDÜSTRİLERİNDE DÖNÜŞÜM

ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU
İLAÇ ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

ANKARA 2023



**T.C. CUMHURBAŞKANLIĞI
STRATEJİ VE BÜTÇE BAŞKANLIĞI**

**ON İKİNCİ KALKINMA PLANI
(2024 - 2028)**

**SAĞLIK ENDÜSTRİLERİNDE
DÖNÜŞÜM**

ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU

İLAÇ ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

ANKARA 2023

ISBN 978-625-8356-85-4

Bu yayının tüm hakları Strateji ve Bütçe Başkanlığına aittir.
Kaynak gösterilmek suretiyle alıntı yapılabilir.

İÇİNDEKİLER

TABLolar LİSTESİ	iii
ŞEKİLLER LİSTESİ	iv
KISALTMALAR	v
İLAÇ ÇALIŞMA GRUBU ÜYELERİ	vi
YÖNETİCİ ÖZETİ	ix
1. GİRİŞ	1
2. MEVCUT DURUM ANALİZİ	2
2.1. Dünyada Sağlık ve İlaç Alanında Gelişmeler ve Eğilimler	2
2.1.1. Dünyada Sağlık ve İlaç Harcamaları	8
2.1.2. Dünyadaki Eğilimlerin Türkiye’ye Yansımaları	10
2.1.3. Türkiye’de Sağlık ve İlaç Harcamaları	15
2.1.4. Türkiye ve Dünyadaki Bazı Uygulamaların Genel Karşılaştırması	16
2.2. Türkiye’de Genel Durum.....	19
2.2.1. Fiyatlandırma	19
2.2.2. Geri Ödeme.....	20
2.2.3. Ruhsatlandırma	20
2.2.4. Ar-Ge Ekosistemi	20
2.2.5. Yatırım Teşvik Sistemi	27
2.2.6. Yerelleşme/Yerlileşme	28
2.2.7. İlaç Dış Ticareti	28
2.2.8. Hammadde	29
2.2.9. Biyoteknolojik İlaçlar/Biyobenzerler	30
2.2.10. Kurumsal Yapıların Güçlendirilmesi ve Mevzuat Altyapısının Oluşturulmasında Ortaklaşa Hareket Edilmesi	31
2.2.11. Nitelikli İstihdam	32
3. PLAN DÖNEMİ PERSPEKTİFİ	33
3.1. İlaç’ta 2053 Vizyonu	33
3.2. Hedeflere Dönük Temel Amaç ve Politikalar	33
3.2.1. Öncelikli Hedefler ve Gelişime Açık Alanlar	33
3.2.2. On İkinci Kalkınma Planı Politikaları	34

4. SONUÇ ve GENEL DEĞERLENDİRME	45
KAYNAKLAR.....	47

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1: Dünya İlaç Pazarı..... 4

Tablo 2: 2022 Sonu İtibarıyla Dünyada En Çok Satılan İlk 20 İlaç 6

Tablo 3: Dünya İlaç Dış Ticareti (2022) 7

Tablo 4: Tedavi Grupları İtibarıyla Küresel Harcama Tahminleri 10

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: Dünya İlaç Pazarı	3
Şekil 2: Dünyada Sağlık Harcamalarının GSYH'ya Oranı	8
Şekil 3: Dünyada İlaç Harcamalarının GSYH'ya Oranı	9
Şekil 4: Türkiye İlaç İhracatı (Milyar Dolar)	13
Şekil 5: Türkiye İlaç İthalatı (Milyar Dolar)	14
Şekil 6: Türkiye'de İlaç İhracatının İlaç İthalatını Karşılama Oranı	14
Şekil 7: Türkiye'de Yıllara Göre Toplam Sağlık Harcamalarının GSYH'ya Oranı (%)	15
Şekil 8: Türkiye'de İlaç Harcamalarının GSYH'ya Oranı (%)	16

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
Ar-Ge	: Araştırma ve Geliştirme
BM	: Birleşmiş Milletler
ÇHC	: Çin Halk Cumhuriyeti
DAD	: Dönemsel Avro Değeri
DMO	: Devlet Malzeme Ofisi
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
EMA	: Avrupa İlaç Kurumu (European Medicines Agency)
FDA	: ABD Gıda ve İlaç İdaresi (U.S. Food and Drug Administration)
GCP	: İyi Klinik Uygulamaları (Good Clinical Practices)
GLP	: İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practices)
GSYH	: Gayri Safi Yurtiçi Hâsıla
GTİP	: Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
KOBİ	: Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletme
KOSGEB	: Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
KVKK	: Kişisel Verilerin Korunması Kanunu
OECD	: Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (Organisation for Economic Co-operation and Development)
SEYK	: Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TÜBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜİK	: Türkiye İstatistik Kurumu
TÜSEB	: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

İLAÇ ÇALIŞMA GRUBU ÜYELERİ

BAŞKAN

Dr. Asım HOCAOĞLU

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

RAPORTÖR

Ali Cem ERSOY

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

KOORDİNATÖRLER

Özge CEBECİ KARAKAYA

Strateji ve Bütçe Başkanlığı

Dr. Levent ŞARLAK

Strateji ve Bütçe Başkanlığı

ÜYELER

Ahmet Altuğ OĞUZ

İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamülleri İhracatçıları Birliği

Ahmet Oğuz SARICA

Strateji ve Bütçe Başkanlığı

Ahmet APAYDIN

Toprak Mahsulleri Ofisi

Ali ÖZÜER

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Prof. Dr. Ateş KARA

Hacettepe Üniversitesi

Aycan YİĞİT

Strateji ve Bütçe Başkanlığı

Ayşe Banu ÖNCAN

Ticaret Bakanlığı

Bahadır KURAN

Atabay İlaç Fab. A.Ş.

Burçin KARACABEY

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Can FİLİK

Bıçakçılar Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Cem KOÇAK

Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Cengiz YİĞİT

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Cihan GÖRGÜN

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Çiğdem GÜNDÜZ

Cumhurbaşkanlığı

Dilek ŞAHİN

Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu

Ebru KUNT AKIN

Amerikan Şirketler Derneği (AmCham Türkiye)

Ece AKSOP

Ticaret Bakanlığı

Dr. Elif Hilal VURAL

Lokman Hekim Üniversitesi

Elif İnci ERGÖNÜL

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Prof. Dr. Erdal CEVHER

İstanbul Üniversitesi

Erkan TEK

Hazine ve Maliye Bakanlığı

Ertan BİÇER

Türk Patent ve Marka Kurumu

Eylem SÖNMEZ	Viatriş İlaçları Ltd. Şti.
Fatih SARIOZ	Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Filiz ÖZUL	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Filiz SAYAR	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Gökçe KAPTAN	Devlet Malzeme Ofisi
Hakkı BAĞLAR	Cumhurbaşkanlığı Sağlık ve Gıda Politikaları Kurulu
Halil Tunç KÖKSAL	Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Prof. Dr. Haluk ÖZSARI	İstanbul Üniversitesi
F. Handan ÖZTUNCA	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Hatice ÖNCEL	İlko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Hilal İLBARS	Klinik Araştırmalar Derneği
Hülya BAL	Hazine ve Maliye Bakanlığı
Prof. Dr. Hülya KAYALI	Dokuz Eylül Üniversitesi
Hülya SAYGINER	Sosyal Güvenlik Kurumu
İrfan Atilla ÖZER	Uluslararası Sağlık Hizmetleri A.Ş.
İsmail GÜNEŞ	Hazine ve Maliye Bakanlığı
Kadir GÜRSOY	Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Mehmet Onur ÖZEL	Siemens Healthcare A.Ş.
Mustafa PALA	Uluslararası Yatırımcılar Derneği
Nihan BOZKURT	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Oğuz AKANDİL	Nobel İlaç A.Ş.
Oğuz GÜNGÖR	Strateji ve Bütçe Başkanlığı
Orkun ERKUŞ	Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Orkun YILMAZ	Türk Eczacıları Birliği
Osman Nuri ERDEM	Strateji ve Bütçe Başkanlığı
Prof. Dr. Rabia KOÇ	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
Sami TÜRKÖĞLU	Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Savaş MALKOÇ	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Seda TÜRKSEVER	Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Prof. Dr. Sena SEZEN	Karadeniz Teknik Üniversitesi
Serah KEKEÇ	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Seray NACAR	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Prof. Dr. Sevda ŞENEL
Seyhan TÜRKYILMAZ
Prof. Dr. Teyfik DEMİR
Tuncay TEKSÖZ
Uğur GELİR
Dr. Urartu ŞEKER
Ümit Osman DERELİ
M. Vedat EĞİLMEZ
Yasemin ÖZTÜRK
Yavuzhan YAMAN
Prof. Dr. Yeşim AKTAŞ
Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK
Yıldız ERKMEN

Hacettepe Üniversitesi
Centurion Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sağlık Bakanlığı
Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Strateji ve Bütçe Başkanlığı
Bilkent Üniversitesi
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Sosyal Güvenlik Kurumu
Strateji ve Bütçe Başkanlığı
Erciyes Üniversitesi
Türk Farmakoloji Derneği
Strateji ve Bütçe Başkanlığı

YÖNETİCİ ÖZETİ

2019-2023 dönemini kapsayan On Birinci Kalkınma Planında öncelikli sektörler arasında sayılan ilaç sektöründe küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak ve değer zincirinde ülkemizi daha üst konuma taşımak temel amaçlardan biri olarak belirlenmiştir.

4 Eylül 2022 tarihli ve 31943 sayılı Resmî Gazete’de (1. Mükerrer) yayımlanan Orta Vadeli Programda (2023-2025) da küresel rekabet gücümüzün artırılması ve dışa bağımlılığın azaltılması için ihtiyaç duyulan aşı, ilaç, tıbbi cihaz, tanı kiti ve yapay zekâ tabanlı sağlık teknolojilerinin geliştirilmesine yönelik projelerin destekleneceği kayıt altına alınmıştır.¹

Ayrıca, 25 Ekim 2022 tarihli ve 31994 sayılı Resmî Gazete’de (1. Mükerrer) yayımlanan 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında da ilaç stratejik önemi haiz alan olarak nitelendirilmiş², Covid-19 pandemisinin ilaç sektörünün kapasitesinin ve çeşitliliğinin, acil durumlara hızlı yanıt vermedeki yeteneği ile araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) faaliyetlerinin önemini ortaya koyduğu ifade edilmiştir. Anılan Programda aşı, ilaç, koruyucu ekipman ve tıbbi cihazlarda yerelleşme politikalarına gereksinimin daha belirgin hale geldiği de vurgulanmıştır.³

On İkinci Kalkınma Planı Hazırlıkları ile ilgili 2022/10 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi, 10 Haziran 2022 tarihli ve 31862 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır. Bu itibarla, 2024-2028 dönemini kapsayan On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında özel ihtisas komisyonları (ÖİK) ve çalışma grupları (ÇG) kurulmuştur. Anılan Genelge çerçevesinde Strateji ve Bütçe Başkanlığı koordinasyonunda yürütülen On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları ile bu çerçevede oluşturulan ÖİK ve ÇG’lere tüm kamu kurum ve kuruluşlarınca gereken destek, katkı ve yardım sağlanması hüküm altına alınmıştır.

Bu çerçevede kurulan “Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu” altındaki “İlaç Çalışma Grubu” ile “Sağlık Sisteminde İlaç Çalışma Grubu”nda İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Strateji ve Bütçe Başkanlığının tensipleriyle, raportör olarak belirlenmiştir. İlaç Çalışma Grubunun yaptığı toplantılarda, Türkiye ilaç endüstrisinin mevcut durumu ve gelişme alanları ile On İkinci Kalkınma Planı dönemi ve 2024-2028 dönemi için vizyon, hedef ve politikaları belirlenmiştir. Yapılan çalışmalar sonucunda, işbu rapor hazırlanmıştır.

¹ Orta Vadeli Program (2023 – 2025), s.23

² 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s. 128

³ 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s. 135

Tüm ilgili paydaşların katılımıyla gerçekleştirilen çalışmalar doğrultusunda sektörümüzün 2053 yılı vizyonu “**İlaç ve aşılar da arz güvenliğini önceliklendirerek ilaç değ er zincirinin tüm alanlarında ülkemizin küresel rekabet gücünün artırılması**” şeklinde belirlenmiştir.

Bu itibarla,

- İlaç ve aş ıda arz güvenliğ inin sürdürülebilir ve etkin biçimde sağ lanması,
- Vatandaşların ilaca ve tedaviye eş it ve uygun fiyatta eriş imi,
- Ülkemizin küresel eğ ilimler de dikkate alınarak önce bölgesel sonra da küresel bir ilaç üretim ve ihracat üssü konumuna getirilmesi,
- İlaç harcamalarında mali etkinliğ in ölçülmesi ve sağ lanması ön plana çıkmaktadır.

On İkinci Kalkınma Planının kapsadığı 2024-2028 dönemi için de öncelikli hedefler aşağıdaki gibi belirlenmiştir:

- İlaç kuru, fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde öngörülebilir ve sürdürülebilir bir sistemin oluşturulması,
- Ruhsatlandırma süreçlerinde öngörülebilirliğ i ve ilaçların mümkün olduğ u ölçüde hızlı şekilde vatandaşlara sunulmasını sağlayacak çalışmaların yapılması,
- Sürdürülebilir ve öngörülebilir bir ilaç ekosisteminin sağ lanması,
- Yüksek katma değ erli ve teknoloji üre tim altyapısının geliştirilmesi,
- Biyoteknoloji ve biyobenzer ilaçların geliştirilmesinin teş vik edilmesi ve yeni ürünlerin/moleküllerin keş fi,
- İlaçta ve aş ıda tedarik güvenliğ inin sağ lanması adına sürdürülebilir yerlileş me/yerelleş me politikalarının geliştirilmesi,
- İlaçta ve aş ıda tedarik güvenliğ ini temin etmek üzere hammadde, ara ürün, etkin madde, ambalaj malzemelerinde üretim alt yapısının güçlendirilmesi,
- Yürütülecek araştırma programları ile ülkemizde kanserin önlenmesi, erken teş hisi ve etkin tedavisinin sağ lanması için yenilikçi yöntemler geliştirilmesi, bu sayede sağ lik harcamalarında önemli yer tutan dış a bağı mlı kanser tedavilerinin ekonomik yükünün azaltması.
- İlaç geri ödeme sisteminde mali etkinliğ i artıracak tedbirler alınması,
- Klinik araştırmalar ve nitelikli Ar-Ge çalışmalarını destekleyecek bir sistemin oluşturulması.

1. GİRİŞ

İnsan yaşamı, sağlık sistemleri ve ulusal politikalar açısından hayati önemi haiz olan ilaç endüstrisinde yüksek katma değeri, nitelikli işgücü ve ileri teknolojiye dayanan sürdürülebilir bir yapı oluşturulması stratejik ve ekonomik bir öncelik olarak ortaya çıkmaktadır.

Uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarında üretim deneyimi mevcut bulunan Türkiye ilaç endüstrisi, ülkemizin hedeflediğı sanayi dönüşümünün başarısında stratejik öneme sahip öncü sektörlerdendir. 885 kuruluşu, 108 üretim tesisi, sunduğı 16 binden fazla ürünü, 44 bini aşan istihdamı ve 185 ülkeye ihracatı ile Türkiye ilaç endüstrisi kalitesini ve gücünü, tüm dünyanın ağır bir sınavdan geçtiğı Covid-19 pandemisi sürecinde yeni ilaç ve yerli aşılarda geliştirilmesinde hızla harekete geçerek, lojistikten tedarike artan maliyetlere ve üretim süreçlerindeki sıkıntılara rağmen faaliyetlerine aralıksız devam edip arz güvenliğini en üst seviyede tutarak, bir kez daha ispatlamıştır.

Aynı şekilde, ülkemiz tarihinin en büyük afetlerinden biri olan ve on binlerce insanımızın ölümüne, yüzbinlerce insanımızın ise yaralanmasına neden olan 6 Şubat 2023 tarihinde ve devamında yaşanan deprem felaketleri Türkiye’de vatandaşın ilaca eşit erişiminin, ilaç arz güvenliğinin ve ülkelerin güçlü bir ilaç endüstrisine sahip olmasının stratejik önemini bir kez daha teyit etmiştir.

Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu İlaç Çalışma Grubu bünyesinde hazırlanan iş bu raporda, dünyada ve ülkemizde ilaç sanayiinin mevcut durumu ele alınarak, önümüzdeki beş yıllık süreçte ilaç sanayiimizi daha ileriye taşımak üzere atılması gerekli adımlara yer verilmiştir.

2. MEVCUT DURUM ANALİZİ

Covid-19 pandemisi süreci, ülkemiz için ilaç sektörünün aynı savunma sanayii gibi stratejik önemi haiz bir sektör olduğunu net biçimde göstermiştir. Bu dönemde, güçlü ve üretim kapasitesi olan ülkelerin ilaç arz güvenliğinde kayda değer bir sorunla karşılaşmamış olması, pandemi ile etkin mücadelede önemli bir güç oluşturmuştur. Ülkemizde de 100 yılı aşkın bir tecrübeye sahip ilaç endüstrisi, üretim ve tedarik konusunda faaliyet gösteren tüm ilaç firmalarının yoğun çabaları sayesinde, pandemi koşullarına rağmen ilaç arzını kesintisiz devam ettirmiştir. Ayrıca uluslararası standartlardaki üretim kapasitesi, yetişmiş işgücü ve bilgi birikimi sayesinde Covid-19 protokolünde yer alan ilaç ve aşılarda üretiminde de çok önemli başarılarla imza atmıştır.

Birleşmiş Milletler (BM) Türkiye'nin Sürdürülebilir Kalkınma Amaçlarından biri olan "Sağlık ve Kaliteli Yaşam" hedefinde de belirtildiği üzere "Başta gelişmekte olan ülkeler olmak üzere bütün ülkelerin ulusal ve küresel sağlık risklerine karşı erken uyarı, riski azaltma ve risk yönetimi kapasitelerinin güçlendirilmesi" kapsamında⁴; krizlere daha hızlı yanıt verebilmek için çalışmaları artırmak ve kriz durumlarında ilaç bulunurluğunu sağlamak amacı ile ilaçta akılcı tedarik yönetimi politikalarının güçlendirilmesi 6 Şubat 2023 ve sonrasında meydana gelen deprem afetleri akabinde daha da önem arz etmektedir.

2.1. Dünyada Sağlık ve İlaç Alanında Gelişmeler ve Eğilimler

BM, 15 Kasım 2022 itibarıyla toplam dünya nüfusunun ilk defa 8 milyara ulaştığını belirtmiştir.⁵ Bununla beraber, bu rakamın 2030 yılında 8,5 milyara ve 2050 yılında ise 9,7 milyara yükseleceği öngörülmektedir.

2019 yılı sonunda Çin Halk Cumhuriyeti (ÇHC)'nden başlayarak tüm dünyayı etkisi altına alan Covid-19 pandemisi, insanlık tarihinin en önemli küresel sağlık krizlerinden biri olmuştur. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) verilerine göre 5 Ekim 2023 itibarıyla Covid-19 salgını kapsamında bugüne kadar 771.151.224 vaka tespit edilmiş olup 6.960.783 kişi hayatını kaybetmiştir.⁶ Bu süreç, ülkeler için sağlık sektörünün hayati önemini, güçlü ve kendine yetebilen ilaç endüstrisine sahip olmanın stratejik değerini bir kez daha gözler önüne sermiştir.

⁴ BM Türkiye, <https://turkiye.un.org/tr/sdgs/3> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

⁵ Birleşmiş Milletler, <https://www.un.org/en/global-issues/population> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

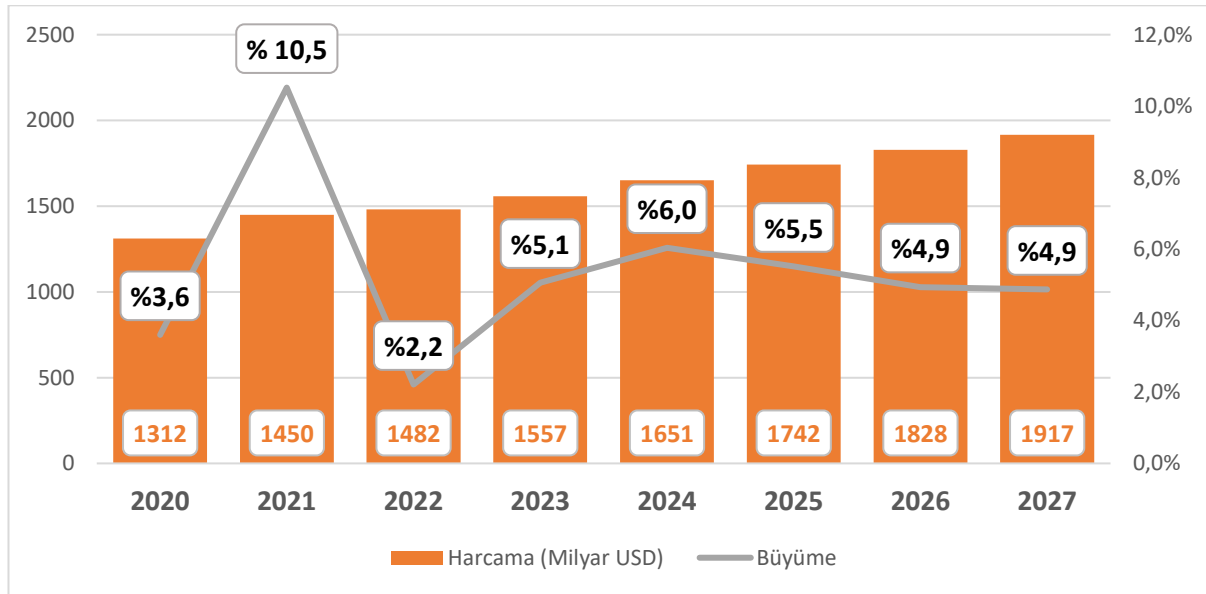
⁶ Dünya Sağlık Örgütü, <https://covid19.who.int/> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

Sürecin toplum ve iş hayatına dayattığı olağanüstü şartlar her sektör gibi ilaç endüstrisini de etkilemiştir.

Covid-19 pandemisi süresince ülkeler tarafından verilen teşvikler ve ekonomik alanda hareketliliği sağlamaya dönük politikalar, kısıtlamaların kaldırılması ile ortaya çıkan güçlü talebi de beraberinde getirmiştir. Bununla birlikte, gıda ve enerji başta olmak üzere emtia fiyatlarında görülen istikrarsızlıklar, küresel enflasyonun artışı, küresel tedarik zincirlerinde aksamalar, Rusya - Ukrayna savaşı ile başlayan bölgesel ve küresel jeopolitik gerilim, olumsuz etkilerin dünya genelinde kısa vadede ortadan kalkmayacağı beklentisini de beraberinde getirmektedir.

Dünya ilaç pazarı sürekli büyüme eğilimi göstermekle beraber 2019 yılından bu yana büyüme oranlarında düşüşler gözlemlenmektedir. 2022 yılında 1,5 trilyon dolara ulaşan dünya ilaç pazarının 2027 yılında 1,91 trilyon dolara erişmesi beklenmektedir.

Şekil 1: Dünya İlaç Pazarı



Kaynak: IQVIA

Günümüzde Amerika Birleşik Devletleri (ABD), ÇHC, Japonya, Almanya ve Fransa en büyük ilaç pazarları arasında ilk beş sırayı almaktadır. Dünya genelinde en büyük ilaç firmalarının merkezlerinin ağırlıklı olarak ABD, ÇHC, İsviçre, Birleşik Krallık, Fransa,

Almanya ve Japonya’da olduğu görülmektedir.⁷ Öte yandan, 2022 yılında dünya ilaç pazarı sıralamasında ilk 20 dışında kalarak 21. sırada yer alan Türkiye’nin 2027 yılında 15. sırada olacağı öngörülmektedir.

Tablo 1: Dünya İlaç Pazarı

Sıra No	Ülke	2022 Pazar Payı	Sıra No	Ülke	2027 Pazar Payı
1	ABD	%45,3	1	ABD	%44,1
2	Çin	%11,5	2	Çin	%11,0
3	Japonya	%5,3	3	Japonya	%4,8
4	Almanya	%4,2	4	Almanya	%4,5
5	Fransa	%2,9	5	Fransa	%3,2
6	İtalya	%2,6	6	İngiltere	%2,8
7	İngiltere	%2,5	7	İtalya	%2,8
8	Brezilya	%2,2	8	Brezilya	%2,4
9	Kanada	%2,1	9	Kanada	%2,2
10	İspanya	%2,0	10	İspanya	%2,2
11	Hindistan	%1,8	11	Hindistan	%1,9
12	Rusya	%1,7	12	Rusya	%1,6
13	Güney Kore	%1,2	13	Güney Kore	%1,4
14	Avustralya	%1,1	14	Avustralya	%1,0
15	Arjantin	%0,9	15	Türkiye	%0,9
16	Meksika	%0,8	16	Suudi Arabistan	%0,8
17	Suudi Arabistan	%0,7	17	Meksika	%0,8
18	Polonya	%0,6	18	Polonya	%0,7
19	Belçika	%0,6	19	Arjantin	%0,7
20	Endonezya	%0,6	20	Vietnam	%0,7

Kaynak: IQVIA

Son yıllarda dünya ilaç endüstrisinde yeni trendlerin ortaya çıktığı ve bunların küresel ilaç endüstrisinin geleceğini şekillendirmeye başladığı görülmektedir. Nitekim ilaçların geliştirilmesinde ve yeni molekül keşfinde yapay zekâ⁸ dâhil etkin yenilikçi metotların kullanılması ve hastanın bunlara zamanında ulaşabilmesi için gerekli hukuki düzenlemelerin, ilgili akademik kuruluşların ve özel sektör paydaşlarının görüş ve değerlendirmeleri de dikkate alınarak yapılması küresel düzeyde önem kazanmıştır. Kuzey Amerika ve Avrupa bölgeleri, teknolojik gelişimle de doğrudan bağlı olarak yenilikçi ilaçlar için en büyük pazarları

⁷ Drug Discovery and Development, The 50 largest pharmaceutical companies in the world, <https://www.drugdiscoverytrends.com/2022-pharma-50-the-50-largest-pharmaceutical-companies-in-the-world-table/> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

⁸ Massachusetts Institute of Technology, “A smarter way to develop new drugs”, <https://news.mit.edu/2022/ai-molecules-new-drugs-0426> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

oluşturmuştur. Özellikle Avrupa Birliği (AB)'nde küçük ve orta büyüklükteki işletme (KOBİ)'lerin, hastanelerin ve akademinin yenilikçi ilaçların geliştirilmesine yönelik projelere son dönemde giderek artan miktarda önem verdiği görülmektedir.⁹

Öte yandan, 26 Nisan 2023 tarihinde AB Komisyonu, AB ilaç mevzuatında 2004 yılından bu yana en kapsamlı reforma gidilmesini içerir bir düzenleme teklifi sunmuştur. Söz konusu düzenleme ana hatlarıyla AB vatandaşlarının güvenli ve uygun fiyatlı ilaca eşit biçimde ve zamanında ulaşabilmesini teminen ilaçta tek pazar oluşturulmasını, Avrupa genelinde ilaçların Ar-Ge ve üretim faaliyetlerine yönelik yenilikçi bir çerçeve oluşturulmasını, ilaçların hastalara ulaşımının hızlandırılması için ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılmasını, antimikrobiyal direnç (MRA) ile mücadele edilmesini ve ilaçların çevre üzerindeki olumsuz etkilerinin azaltılmasını hedeflenmektedir.¹⁰

Öte yandan, yüksek teknolojik gelişmelerle birlikte ilerleyen gen tedavisine yönelik çalışmalar son yıllarda büyük ivme kazanmıştır. Bir hastalığın tedavisi ya da hastanın klinik durumunu iyileştirmek amacıyla genetik materyalin hücreye transferini içeren gen tedavisi eksik ya da hatalı protein üretimine neden olan, bozuk gen taşıyan hücreye normal geni yerleştirme yöntemi olarak da tanımlanmaktadır.¹¹ Hastalığa yol açan genin sağlıklı bir kopyası ile değiştirilmesi, hastalığa yol açan genin inaktive edilmesi veya hastalığın tedavisinde yeni veya modifiye edilmiş gen kullanılması şeklinde kullanılabilen gen tedavisi kanser, kalıtım yoluyla geçen genetik hastalıklar, lösemi vb. hastalıkların tedavisinde ağırlıklı olarak kullanılabilmektedir.¹² 2022 yılı itibarıyla dünya genelinde 2.000'den¹³ fazla gen tedavisi geliştirme aşamasındadır. Küresel gen tedavisi pazarının 2023 yılında 6,9 milyar dolardan 2028 yılında 25,84 milyar dolara çıkması beklenmektedir.¹⁴

Küresel eğilimlerde bir değişim de biyoteknolojik ilaçlardır. Son on yılda küresel ilaç pazarında yaşanan değişim sonucu pazarın yapısı kimyasallardan biyolojik moleküllere doğru

⁹ EMA, Mandate of the European Innovation Network, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-european-innovation-network_en.pdf (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

¹⁰ AB Komisyonu, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_1844 (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

¹¹ Ege Tıp Dergisi / Ege Journal of Medicine 2014; Gen tedavisinin temel ilkeleri ve son gelişmeler, <http://egetipdergisi.com.tr/tr/pub/issue/31444/344096> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

¹² FDA, "What is gene therapy?", <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy#:~:text=Gene%20therapy%20is%20a%20technique,that%20is%20not%20functioning%20properly> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

¹³ World Economic Forum, <https://www.weforum.org/whitepapers/accelerating-global-access-to-gene-therapies-case-studies-from-low-and-middle-income-countries/> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

¹⁴ Market Data Forecast, <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/gene-therapy-market> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

kaymakta ve biyoteknolojik ilaçların hem dünyada hem ülkemizde ilaç pazarından aldığı pay günden güne artmaktadır. Bu ürünlerin dünya ilaç pazarı içindeki payı %30'ları aşmış olup 2028 yılında %41 seviyesine ulaşması beklenmektedir.¹⁵ Biyolojik/biyoteknolojik ilaçlara olan evrilme, tedavisi zor hastalıkların (otoimmün hastalıklar, kanser türleri, hematolojik hastalıklar, nadir hastalıklar vb.) iyileştirilmesinde yeni ufuklar açmaktadır. Biyoteknolojinin en çok odaklandığı kanser, otoimmün hastalıklar ve diyabet tedavileri biyolojik ürünler pazarının %60'ından fazlasını oluşturmaktadır.¹⁶

Tablo 2: 2022 Sonu İtibarıyla Dünyada En Çok Satılan İlk 20 İlaç¹⁷

Etkin Madde / İlaç	Farmasötik Sınıf	Endikasyon(lar)
1 Comirnaty Covid-19 mRNA aşısı	Biyoteknolojik	Covid-19 enfeksiyon riskini azaltma
2 Adalimumab	Biyoteknolojik	RA, AS, ÜK (*), Crohn hast., Psoriasis
3 Pembrolizumab	Biyoteknolojik	Malign melanom, çeşitli kanserler
4 Nirmatrelvir/ritonavir	Kimyasal	Şiddetli Covid-19 dan korunma
5 Spikevax Covid-19 aşısı	Biyoteknolojik	Covid-19 enfeksiyon riskini azaltma
6 Apixaban	Kimyasal	Antikoagülan
7 Dupilumab	Biyoteknolojik	Atopik dermatit, Astım, Nazal polipli kronik rinosinüzit
8 Aflibercept	Biyoteknolojik	Maküler dejenerasyon, Diyabetik retinopati,
9 Biktegravir, emtrisitabin ve tenofovir alafenamid	Kimyasal	HIV tedavisi
10 Lenalidomide	Kimyasal	Multipl miyelom
11 Ustekinumab	Biyoteknolojik	ÜK, Crohn hast., Plak psoriasis, Psoriatik artirit,
12 İbrutinib	Kimyasal	Lenfositik lösemi, Lenfoma
13 Nivolumab	Biyoteknolojik	Melanom, çeşitli kanserler
14 Daratumumab	Biyoteknolojik	Multiple miyelom
15 İvakaftor/tezakaftor/elexakaftor	Kimyasal	Kistik fibrozis
16 Rivaroxaban	Biyoteknolojik	Derin ven trombozu, Pulmoner emboli,
17 Dulaglutid	Kimyasal	Tip 2 diyabet
18 Human papillomavirus 9-valent aşısı	Biyoteknolojik	HPV'ün neden olduğu kanserler
19 Pnömonokok aşısı	Kimyasal	Zatürre aşısı
20 Ocrelizumab	Biyoteknolojik	Multiple Skleroz

¹⁵ Evaluate Pharma, World Preview 2022 Outlook to 2028, s. 14, <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/2022%20World%20Preview%20Report.pdf> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

¹⁶İEİS Biyobenzer İlaçların Yükselişi Kitapçığı

¹⁷ <https://www.drugdiscoverytrends.com/50-of-2022s-best-selling-pharmaceuticals/> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

Tablo 2’den de görülebileceği üzere 2022 yılında dünyada en fazla satan ilk 20 ilacın 12’si biyoteknolojik iken 8’i geleneksel (konvansiyonel) ilaçtır. 19 Eylül 2022 tarihinde, Avrupa İlaç Ajansı ve İlaç Ajansları Başkanları, AB’de onaylanan biyobenzer ilaçların referans biyoteknolojik ilaç veya başka bir biyobenzer ile değiştirilebileceğini onaylayan ortak bir bildiri yayımlamışlardır.¹⁸

Dünya ilaç dış ticaretine baktığımızda ise, 2022 yılı itibarıyla dünya ilaç ihracatında önde gelen ülkelerin; Almanya, Belçika, İsviçre, ABD ve İrlanda olduğu görülmektedir. Bu ülkelerin toplam ilaç ihracatı dünya ilaç ihracatının yarısına tekabül etmektedir. Dünya ilaç ithalatında 2022 yılında en önde gelen ülkeler ise ABD, Belçika, Almanya, İsviçre ve ÇHC’dir.

Tablo 3: Dünya İlaç Dış Ticareti (2022)

2022 İhracat	Ülke	1.000 Dolar	İhr. Payı	2022 İthalat	Ülke	1.000 Dolar	İthalat Payı	2022 İhr/İth Sıra No	Ülke	İhracatın İthalatı Karşılama Oranı
1	Almanya	124.171.200	%14,74	1	ABD	164.993.417	%18,74	1	İrlanda	%650,52
2	Belçika	103.321.111	%12,26	2	Belçika	80.010.170	%9,09	2	Hindistan	%601,46
3	İsviçre	98.114.783	%11,65	3	Almanya	79.544.098	%9,04	3	Danimarka	%344,56
4	ABD	83.492.755	%9,91	4	İsviçre	48.719.814	%5,53	4	İsveç	%210,26
5	İrlanda	75.562.672	%8,97	5	Çin	39.908.670	%4,53	5	İsviçre	%201,39
6	İtalya	50.880.406	%6,04	6	Japonya	39.320.553	%4,47	6	Singapur	%189,95
7	Fransa	37.681.146	%4,47	7	İtalya	37.117.236	%4,22	7	Slovenya	%170,18
8	Hollanda	28.630.943	%3,40	8	Birleşik Krallık	33.145.429	%3,77	8	Almanya	%156,10
9	İspanya	28.098.250	%3,34	9	Fransa	32.418.299	%3,68	9	Guyana	%138,99
10	Birleşik Krallık	27.948.884	%3,32	10	Hollanda	25.779.235	%2,93	10	İtalya	%137,08
29	Türkiye	1.899.097	%0,23	31	Türkiye	4.559.343	%0,52	39	Türkiye	%41,65
-	Dünya	842.438.050	-	-	Dünya	880.320.634	-	-	-	-

Kaynak: Trademap

Dünya ilaç pazarında ana ihracatçı ülkelerin aynı zamanda ithalat da gerçekleştirdiği görülmektedir. Bununla beraber, dünya ilaç ihracatı içerisinde ilk 10’da bulunan Almanya, Belçika, İsviçre, İrlanda, İtalya, Fransa, Hollanda ve İspanya’da ilaç ihracatının ilaç ithalatını karşılama oranı %100’ün üzerinde iken; bu oran yine ilk 10’da yer alan Birleşik Krallık için

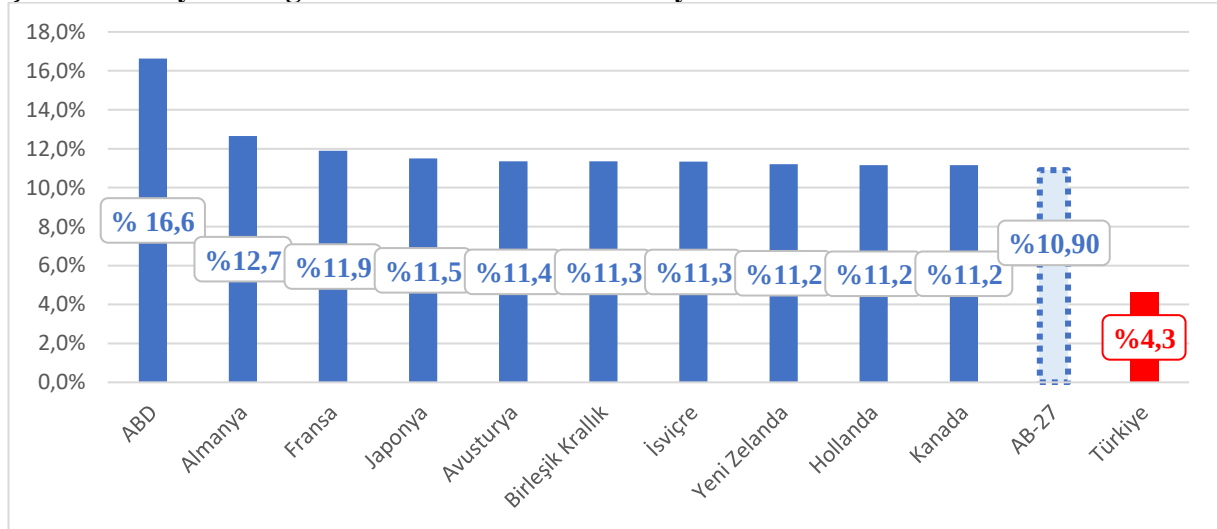
¹⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

%84, ABD için %51'dir. Trademap verileri temelinde bakıldığında Türkiye için ise %41,65 oranındadır.¹⁹

2.1.1. Dünyada Sağlık ve İlaç Harcamaları

Sağlık hizmetleri sisteminde nesnel, kapsayıcı, yeterli ve sürdürülebilir bir finansal yapı oluşturulması, bu sistemin iyi bir şekilde işleyebilmesi için büyük önem taşımaktadır. Küresel ölçekte sağlık harcamaları 2000 - 2019 arasında neredeyse iki katı artarak Küresel Gayri Safi Yurtiçi Hâsılanın (*global gross domestic product*) %9,8'ine ulaşmıştır.²⁰ Bu harcamanın %80'i yüksek gelirli ülkelerde gerçekleşmiş ve bunun da yaklaşık %70'i devlet bütçelerinden karşılanmıştır. Düşük gelirli ülkelerde ise insanların kendi ceplerinden yaptıkları harcamalar sağlık harcamalarının yaklaşık %44'ünü oluştururken %29'luk payıyla dış yardım ikinci sırada gelmektedir.²¹ DSÖ'nün yayımladığı son verilere göre ise küresel ölçekte sağlık harcamaları 2020 yılında 9 trilyon dolara ulaşarak Küresel Gayri Safi Yurtiçi Hâsılanın %10,8'ine tekabül etmiştir.²²

Şekil 2: Dünyada Sağlık Harcamalarının GSYH'ya Oranı²³



Kaynak: OECD

¹⁹ Trademap istatistikleri çerçevesinde ülkeler karşılaştırılırken ortak temelde hareket edilebilmesini teminen 6'lı bazda harmonize GTİP'ler ele alınmıştır. Rapor'un "Şekil 6: Türkiye'de İlaç İhracatının İlaç İthalatını Karşılama Oranı" başlıklı kısmında ise rakamlar, Ticaret Bakanlığı tarafından ilaç dış ticaret rakamlarının belirlenmesi için kullanılan GTİP'ler temel alınarak TÜİK verileri üzerinden hazırlanmıştır. Tüm ilgili kamu kurumlarının ilaca ilişkin olarak üzerinde mutabık kaldığı bir GTİP listesinin oluşturulması yönündeki çalışmalar özel sektör paydaşlarının da katılımıyla devam etmektedir. İlaçta üzerinde uzlaşmış GTİP'ler belirlenmesi hususu On İkinci Kalkınma Planı dönemi politikaları arasında sayılmıştır.

²⁰ DSÖ World Health Statistics 2022 Raporu, s.67. <https://www.who.int/news/item/20-05-2022-world-health-statistics-2022> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

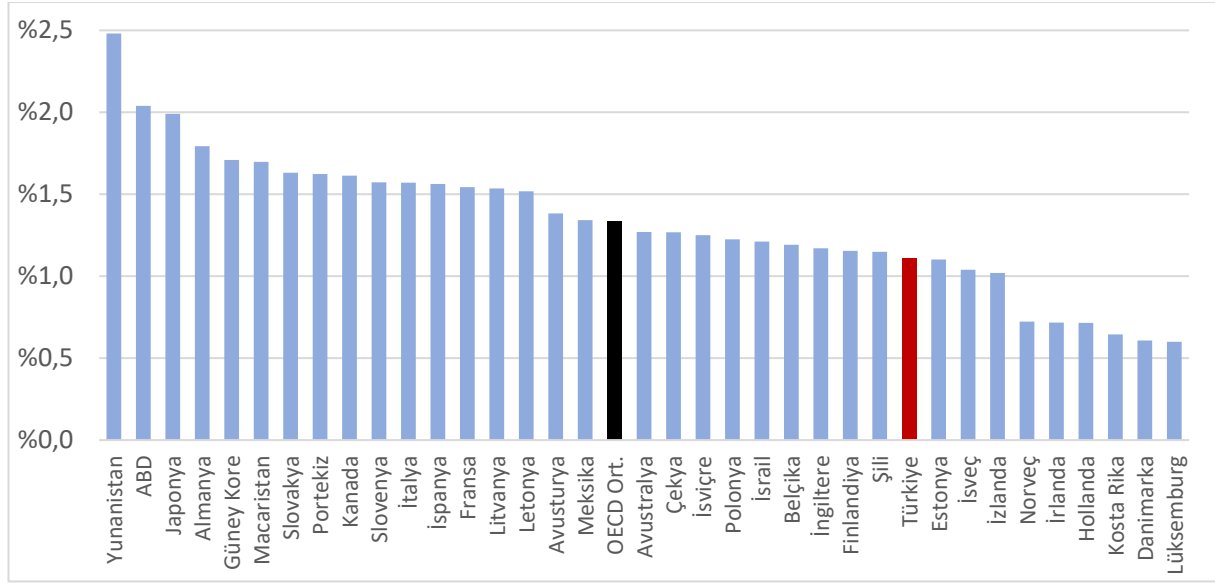
²¹ DSÖ World Health Statistics 2022 Raporu, s.67. <https://www.who.int/news/item/20-05-2022-world-health-statistics-2022> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

²² DSÖ "Global spending on health: rising to the pandemic's challenges", <https://www.who.int/publications/i/item/9789240064911> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

²³ OECD Sağlık Harcama İstatistikleri, <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

OECD sağlık istatistiklerine göre, AB-27 genelinde sağlık harcamalarının toplam GSYH'ya oranı %10,9 civarındadır. Almanya, Fransa, Avusturya, İsviçre ve Hollanda'da ise toplam sağlık harcamalarının GSYH'ya oranı %11'in üzerindedir. ABD'de bu oran %16,6 iken, Japonya'da %11,5, Birleşik Krallık'ta %11,3 ve Kanada'da %11,2'dir. OECD verilerine göre Türkiye'de ise toplam sağlık harcamalarının GSYH'ya oranı AB-27 ortalamasının altında olup %4,3 olarak gerçekleşmiştir.²⁴

Şekil 3: Dünyada İlaç Harcamalarının GSYH'ya Oranı



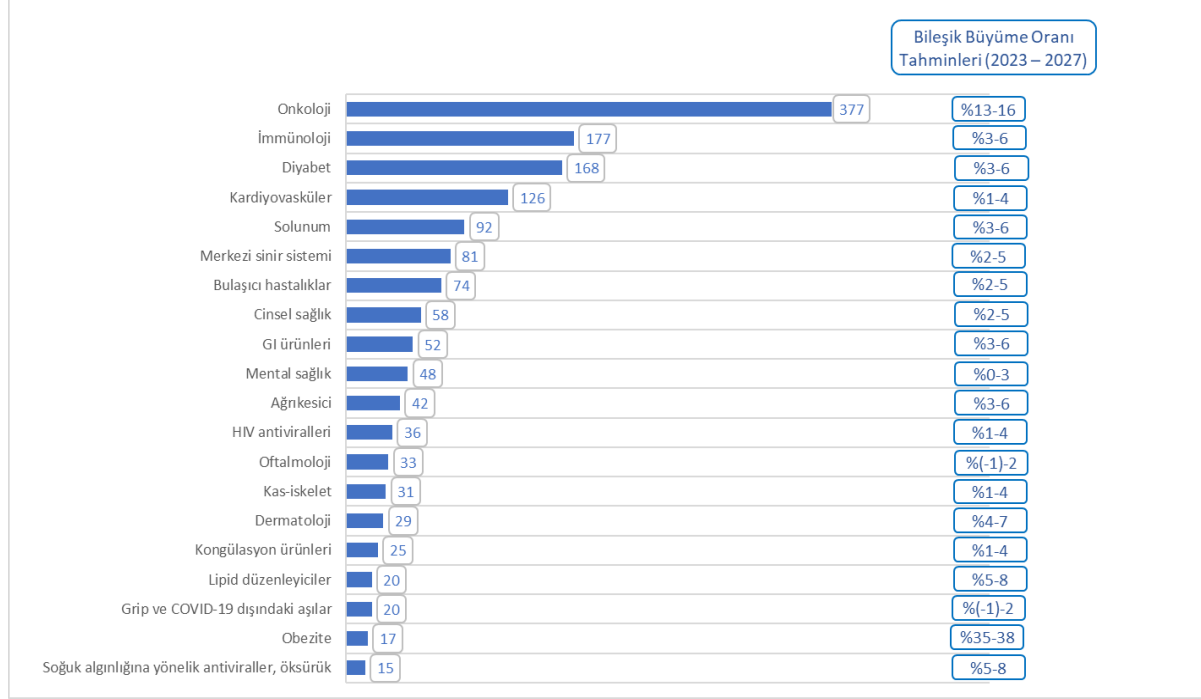
Kaynak: OECD, TÜİK

OECD istatistiklerine göre, 2021 yılında ilaç harcamalarının GSYH'ya oranı ortalama %1,3 seviyesindedir. OECD ülkeleri arasından milli gelirine oranla en yüksek ilaç harcaması yapan ülkeler Yunanistan, ABD ve Japonya'dır. Aynı zamanda, Kanada, Macaristan, Almanya, İtalya, Slovakya, Letonya, Güney Kore, Fransa ve Belçika gibi ülkeler de ilaç harcamalarında OECD'nin ortalamasının üzerine çıkmaktadır. Türkiye'de toplam ilaç harcamalarının milli gelire oranı 2021 yılındaki %1,1 seviyesinden 2022 yılı itibarıyla %0,9'a kadar gerilemiştir. Türkiye'de ilaç harcamalarının GSYH'ya oranı, Türkiye'nin demografik yapısı ve yaşlı nüfus oranına bağlı olarak OECD ortalamasının bir miktar altında seyretmektedir.

IQVIA verilerine göre önümüzdeki dönemde ilaç harcamalarındaki artışın ağırlıklı olarak onkoloji, otoimmün hastalıklar ve diyabet tedavilerine yönelik olması beklenmekte olup buna ilişkin tablo aşağıda sunulmaktadır.

²⁴ OECD Sağlık Harcama İstatistikleri, <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

Tablo 4: Tedavi Grupları İtibarıyla Küresel Harcama Tahminleri (2027 - Milyar ABD Doları)²⁵



Geleneksel olarak ilaç endüstrisi savunma sanayi ile birlikte küresel Ar-Ge harcamalarına en fazla kaynak ayıran ilk iki sektör arasında yer almaktadır. Uluslararası düzeyde ilaç firmaları kendi cirolarının ortalama %15’lik kısmını Ar-Ge harcamalarına tahsis etmektedir. Küresel ilaç endüstrisinin 2021 yılında Ar-Ge harcaması %14,6 büyüme ile 238 milyar dolar olarak gerçekleşmiş olup 2022 yılında da aynı kalması öngörülmektedir. Bu rakamın 2028 yılına kadar 285 milyar dolara ulaşması beklenmektedir.²⁶

2.1.2. Dünyadaki Eğilimlerin Türkiye’ye Yansımaları

Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) verilerine göre Türkiye’nin toplam nüfusu 2022 yılı sonu itibarıyla 85,3 milyon kişiye ulaşmış²⁷ olup Türkiye ayrıca dünyanın en büyük mülteci nüfusuna da ev sahipliği yapmaktadır.²⁸ Türkiye genç bir nüfusa sahip olmasına rağmen önümüzdeki dönemde nüfusun tedrici ama istikrarlı biçimde yaşlanması beklenmektedir.

²⁵ IQVIA, The Global Use of Medicines 2023 s.41 <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

²⁶ Evaluate Pharma, World Preview 2022 Outlook to 2028, <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/world-preview-2022-report> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

²⁷ TÜİK, Adrese Dayalı Nüfus Kayıt Sistemi Sonuçları, 2022. (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

²⁸ BM Mülteci Örgütü, <https://www.unhcr.org/tr/genel-bakis-2> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

Bununla beraber, Türkiye'nin genç nüfus oranı AB üyesi ülkelerin genç nüfus oranlarından daha yüksektir.

Covid-19 pandemisi ülkemizi de derinden etkilemiş olup Sağlık Bakanlığı verilerine göre salgının başlangıcından bu yana Türkiye'deki toplam vaka sayısı 17.042.722, hayatını kaybeden insan sayısı ise 101.492'dir.²⁹ Covid-19 salgını, hastaneye yatırılan ve entübe edilen kişilerin sayısındaki yoğun artışla birlikte hastanelerdeki yeterli yatak sayısı, teçhizat alt yapısı ve yetişmiş nitelikli sağlık çalışanın ne kadar önemli olduğunu göstermiştir.

Covid-19 pandemisi ve bunun yansımaları tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de etkin bir sağlık sistemi oluşturulması ile ilaca sorunsuz ve hızlı erişim konularının ulusal ve uluslararası sağlık güvenliği açısından önemini bir kez daha kanıtlamıştır. Bu süreçte Türkiye, yerli ve milli inaktif aşı TURKOVAC'ı geliştirmiş ve dünya genelindeki aşı geliştirme çalışmaları içerisinde yer alan ülkeler arasına girmiştir.

Pandemi süreci, ilaç sektörünün stratejik önemini daha da ortaya çıkarmıştır. İlaç sektörü teknolojiyi yakından takip eden, yeni teknolojileri hızla uygulamak ve bunun için de sürekli yatırım yapmak zorunda olan, üretilmeyen ürünleri üretir hale gelmek için yeni tesisler kurmak ve sistematik şekilde yenileme çalışmaları yapmak ihtiyacında olan dinamik bir sektördür. Türkiye'nin dört bir köşesine uzanan yatırımları, yükselen Ar-Ge yetkinliği, üretim gücü, yüksek teknolojisi, istihdamı ve ihracat potansiyeliyle Türkiye ilaç endüstrisi, ülkemiz için hem ekonomik hem stratejik olarak kritik önemdedir.

Bu dönemde, hammadde temininden lojistik aksamalara, artan maliyetlere, ilaç satışlarındaki dalgalanmalara ve bulaşı riskinin yarattığı zorlayıcı koşullara rağmen Türkiye ilaç endüstrisi, gerek yerel üretim gerekse ithalat gerçekleştiren firmalarımızın yoğun çabaları sayesinde faaliyetlerine aralıksız devam etmiştir. Bu sayede, bu zor dönemde ülkemizin ilaç arz güvenliği sağlanmış ve halkımızın ve sağlık çalışanlarımızın ilaçlara erişiminde hiçbir sorun yaşanmamıştır. Covid-19 pandemisi ilaç sektörü kapasitesinin ve çeşitliliğinin, acil durumlara hızlı yanıt vermedeki yeteneği ile Ar-Ge faaliyetlerinin önemini ortaya koymuştur.

Öte yandan, pandemi ve sonrası yaşanan küresel gelişmeler ile ülkemizde yaşanan deprem felaketleri, özellikle kronik hastalık ilaçları, salgın hastalık ilaçları ile başta kuduz ve tetanos olmak üzere çeşitli aşılarla olan ihtiyacın önümüzdeki dönemde kısa vadede artacağını;

²⁹ Sağlık Bakanlığı, <https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66935/genel-koronavirus-tablosu.html> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

bununla beraber, ilaçta arz güvenliğinin ve ilaca eşit erişimin tüm ülke genelinde kesintisiz sağlanmasına yönelik yapıcı adımların atılmasına devam edilmesi gerektiğini ortaya koymaktadır.

Ülkemiz 2021 yılında endüstri sponsorluğunda yürütülen aktif klinik araştırmalarda 749 klinik araştırma ile 23. sırada yer almış ve dünyadaki payı %3,5 olarak kaydedilmiştir. Milyon kişi başına düşen klinik araştırma sayısı ise 9,5 olup bu rakam ülkemizde nüfusa oranla potansiyelimizin artırılması gerektiğini ortaya koymaktadır.

Biyoteknolojik ürünlere ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) verilerine göre 2023 yılı ilk çeyreği itibarıyla Türkiye’de ruhsatlı biyoteknolojik ürün sayısı 353 olup bunlardan 320 tanesinin ruhsatı aktif durumdadır. Bununla birlikte ruhsatlı biyobenzer ürün sayısı 93 olup bu ürünlerden 28’i imal, 1’i lisanslı imal ve 64 tanesi ithal statüdedir. İlaç sektörünün geleceğini temsil eden biyoteknolojik ilaçların üretim ve ihracatının geliştirilmesinin stratejik önemi dikkate alındığında ithalata dayalı biyoteknolojik ilaç tedarik modeli ülkemiz için sürdürülebilir görünmemektedir.

Bu nedenle, ülkemizin biyoteknolojik/biyobenzer ilaçların üreticisi ve ihracatçısı olma hedefine katkı sağlayacak ruhsatlandırma, teşvik ve geri ödeme politikaları mutlaka uygulanmalıdır. İthalatına bağımlı olduğumuz bu ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini kolaylaştırmayacak aynı zamanda dış ticaret açığını ve kamunun ilaç masraflarını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayabilecektir.

2015-2022 yılları arası dönemsel olarak incelendiğinde Türkiye ilaç pazarının 2015 yılındaki 17,6 milyar TL düzeyinden %525,6 oranında artışla 109,8 milyar TL düzeyine çıktığı görülmektedir. Ülkemiz ilaç pazarına ilişkin dolar bazlı bir değerlendirme yapıldığında ise pazar büyüklüğünün bu süre içerisinde neredeyse sabit kaldığı görülmektedir.³⁰ Hacim bazında ise 2,06 milyar kutu düzeyinden %24 oranında artışla 2,55 milyar kutu seviyesine ulaştığı görülmektedir.

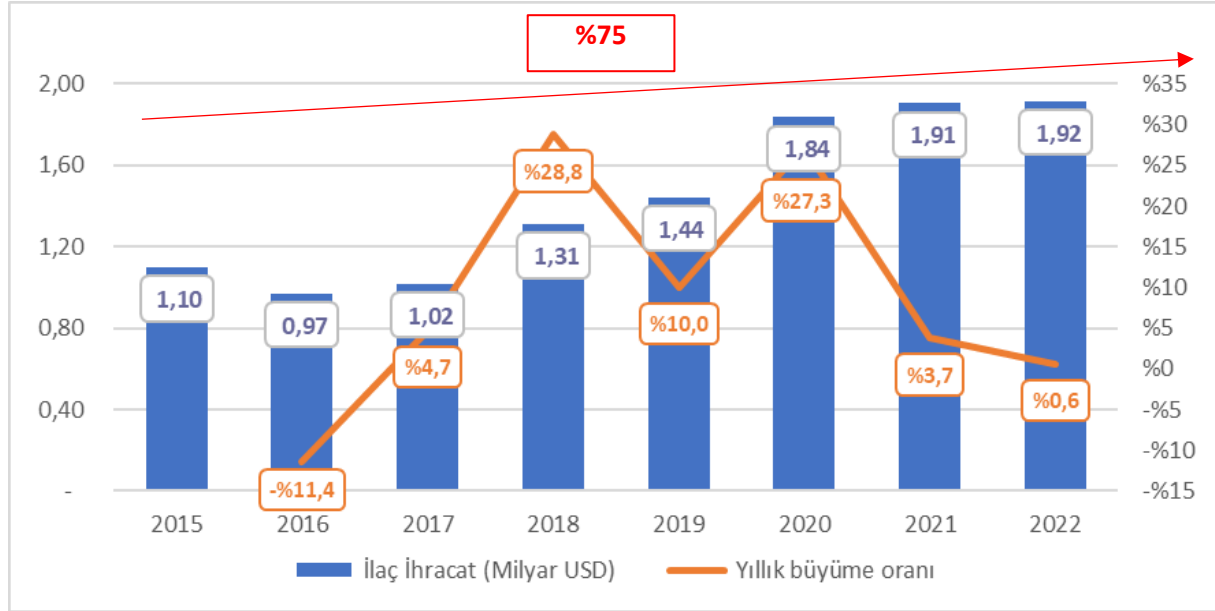
2023 yılının ilk 8 ayında ise, ülkemiz ilaç pazarı bir önceki yılın aynı dönemine göre değer bazında %102 büyüyerek 126 milyar TL düzeyine; miktar bazında ise %8 oranında

³⁰ 2015 yılı ortalama dolar kuru 2,72 TL, 2022 ortalama dolar kuru 16,58 olup; buna göre 2015 yılı ilaç pazarı yaklaşık 6 milyar 470 milyon dolar iken, 2022 yılı pazarı 6 milyar 620 milyon dolar düzeyindedir.

büyüyerek 1,73 milyar kutu seviyesine ulaşmıştır. Ülkemizde kullanılan ilaçların kutu bazında %91'i, değer bazında ise %57'si yerli üretimle karşılanmaktadır.

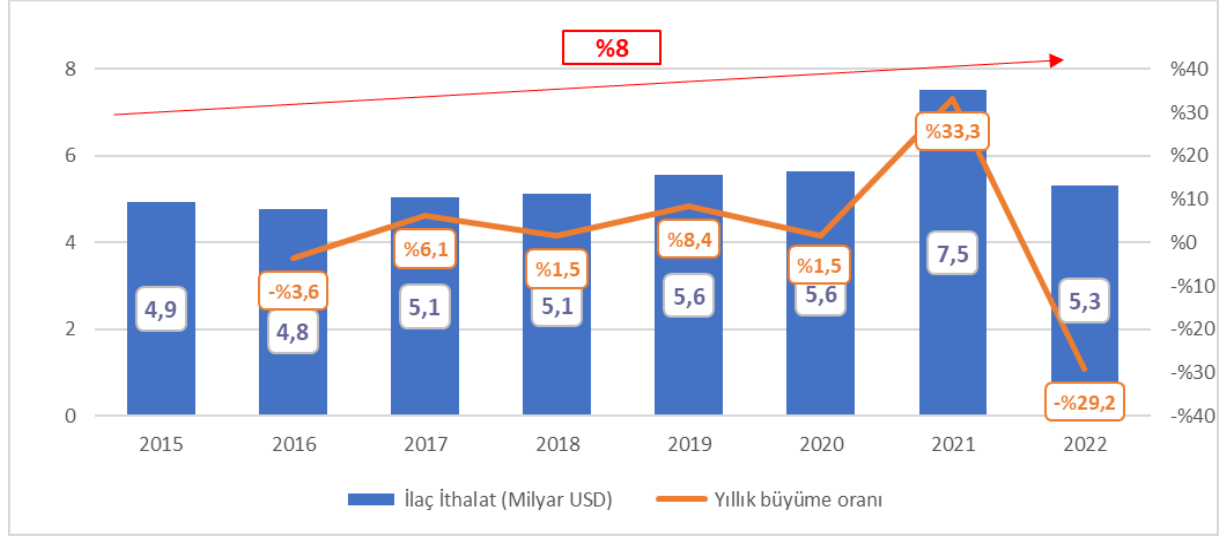
İlaç ihracatımıza ilişkin verilere gelince, TÜİK verilerine göre 2022 yılında sadece %0,6 oranında büyüyen ilaç ihracatımız 1,92 milyar dolar ile bir yıl önce ulaştığı en yüksek tarihsel seviyesini korumuştur. Türkiye ihracatının, toplamda %68,4 büyüdüğü 2015-2022 arası dönemde ilaç ihracatı %74,7 artışla Türkiye ortalamasının üzerinde güçlü bir performans sergilemiştir. Buna karşılık, 2021 ve 2022 yıllarında ihracattaki büyüme hızının geçmiş yıllara göre yavaşladığı da görülmektedir.

Şekil 4: Türkiye İlaç İhracatı (Milyar Dolar)



Kaynak: TÜİK

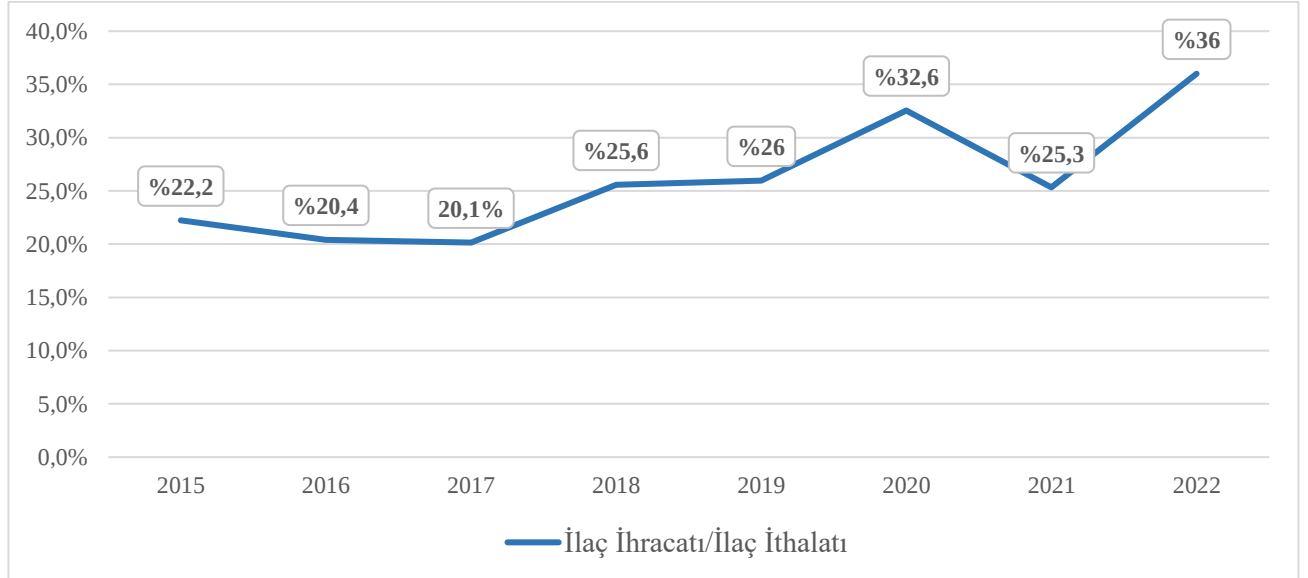
Şekil 5: Türkiye İlaç İthalatı (Milyar Dolar)



Kaynak: TÜİK

2022 yılında ilaç ihracatı bir önceki yıl ile aynı seviyede kalmasına rağmen 2021 yılında gerçekleştirilen yoğun aşı ithalatının 2022 yılında gerilemesiyle; %36 ile bu yılda en yüksek ilaç ithalatını karşılama oranına ulaşılmıştır.

Şekil 6: Türkiye’de İlaç İhracatının İlaç İthalatını Karşılama Oranı³¹



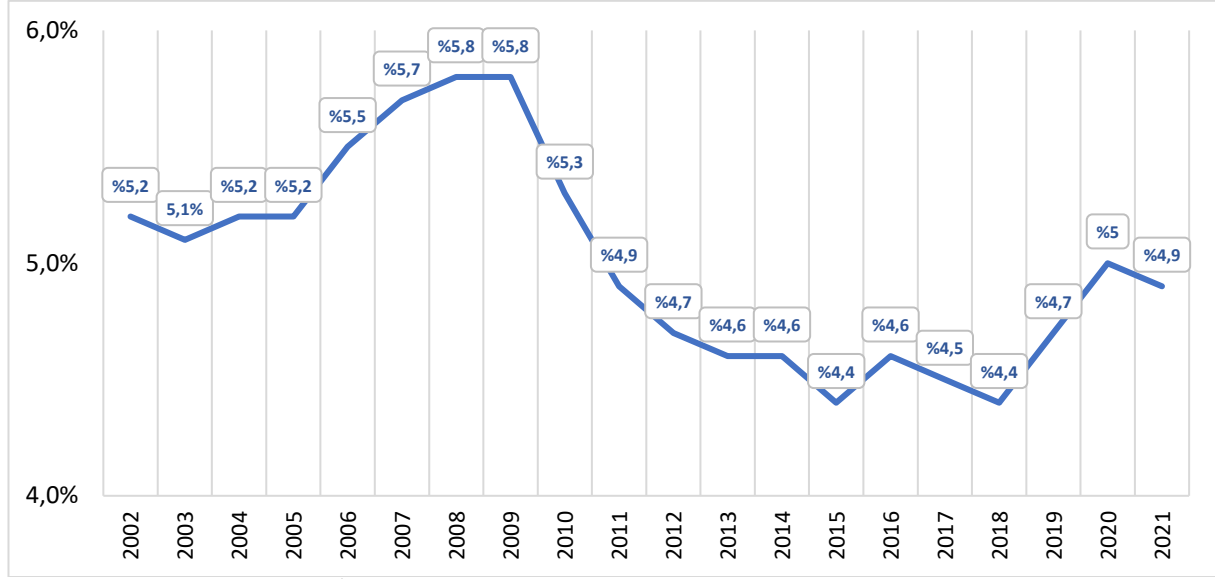
Kaynak: TÜİK

³¹ Ticaret Bakanlığı tarafından ilaç dış ticaret rakamlarının belirlenmesi için kullanılan GTİP'ler temel alınarak TÜİK verileri üzerinden hazırlanmıştır.

2.1.3. Türkiye’de Sağlık ve İlaç Harcamaları

Sağlık Bakanlığı verilerine göre; ülkemizde toplam sağlık harcamalarının GSYH’ya oranı 2009 yılında %5,8 iken bu oran 2020 yılında %5,0 ve 2021 yılında %4,9 olarak gerçekleşmiştir.³² OECD verilerine göre, Türkiye’de toplam sağlık harcamalarının GSYH’ya oranının 2022 yılında %4,3 olarak gerçekleştiği tahmin edilmektedir.³³

Şekil 7: Türkiye’de Yıllara Göre Toplam Sağlık Harcamalarının GSYH’ya Oranı (%)³⁴



Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2021

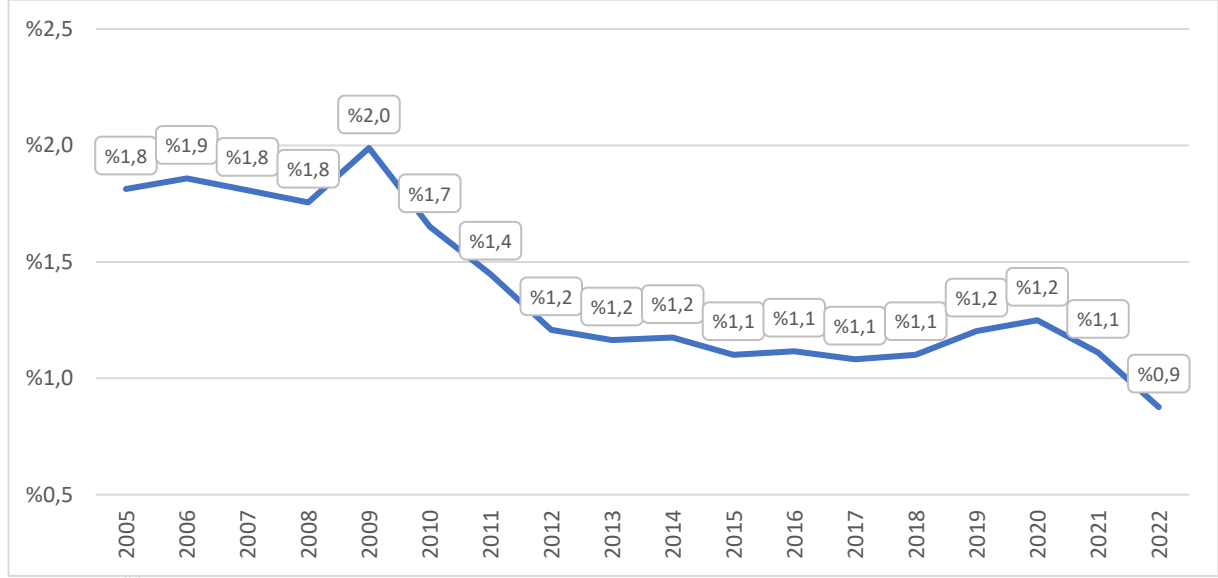
Türkiye’de sağlık harcamalarının yaklaşık %20’sini ilaç harcamaları oluşturmakta bunun da önemli bir kısmı SGK tarafından karşılanmaktadır. Toplam ilaç harcamalarının GSYH’ya oranının 2009 yılında %2 seviyesine ulaştıktan sonra düşüş gösterdiği ve ortalamada %1,4 seviyesinde seyrettiği görülmektedir. 2010 yılı öncesinde milli gelire oranla %1,8 olan toplam ilaç harcamaları, global bütçe uygulamasına geçilmesi, kamu iskontolarının düzenlenmesi gibi önlemlerle 2010 sonrasında milli gelire oranla ortalamada %1,2 seviyesine gelmiştir. İlaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro değerinin geçmiş dönem kur ortalamasına göre belirlenmesinin bir sonucu olarak döviz kurunun hızlı yükseldiği 2022 yılında ilaç harcamalarının milli gelire oranı ortalamanın altına düşerek %0,9 olarak gerçekleşmiştir.

³² 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s. 250 & TÜİK Sağlık Harcamaları İstatistikleri, 2021

³³ OECD Sağlık Harcama İstatistikleri, <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

³⁴ Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2021, s.247

Şekil 8: Türkiye’de İlaç Harcamalarının GSYH’ya Oranı (%)



Kaynak: TÜİK

On Birinci Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu Raporunda da belirtildiği üzere, “*mali disiplin odaklı ilaç politikaları, sanayimizde hedeflenen dönüşümü geciktirmektedir. Sektörün ülkemizin hedeflerine ulaşmak için belirlenen katkıyı yapabilmesine teminen hak ettiği değeri elde edeceği, kazandığını yeniden endüstriye yatırabileceği dengeleyici fiyat ve geri ödeme politikalarına ihtiyaç duyulmaktadır... bu yatırımlar için kamu ve özel sektör kaldıraç etkisi yaratacak politikalarla bir arada çalışmalıdır. İlaç politikaları oluşturulurken, ilaca en ekonomik koşullarda erişim kadar, ilaç endüstrisinin gelişimi de öncelikli olarak ele alınmalıdır.*” vizyonu ile uyumlu bir geri ödeme sisteminin oluşturulması hayati derecede önem arz etmektedir.

Diğer taraftan sağlık harcamalarının; pandeminin devam etmesi, bulaşıcı olmayan hastalıkların hastalık yükü içerisindeki payının yaşam tarzı ve demografik yapıdaki değişimle beraber artması, deprem felaketleri sonrasında atılması gereken adımlar, sağlık teknolojilerindeki hızlı ilerlemeler, daha kaliteli sağlık hizmeti talebindeki artış gibi sebeplerle önümüzdeki yıllarda yükselmesi beklenmektedir.³⁵

2.1.4. Türkiye ve Dünyadaki Bazı Uygulamaların Genel Karşılaştırması

Beşeri tıbbi ürünün bir ülkede pazara sunulabilmesi ve hastalar için ulaşılabilir olabilmesi için ilgili otorite tarafından ruhsatlandırılmış olması gerekmekte olup dünya

³⁵ 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s. 251

genelinde ruhsatlandırma süreçleri ülkelere göre farklılık gösterebilmektedir. Türkiye’de ilaçların fiyatlandırılması ve ruhsatlandırılmasından sorumlu kurum Sağlık Bakanlığına bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) iken ilaç geri ödemesinden sorumlu kurum Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığına bağlı Sosyal Güvenlik Kurumudur.

AB’de firmalar doğrudan Avrupa İlaç Ajansı’na (EMA) başvurarak üye devletlerin hepsinde geçerli olacak bir ruhsat alınmasına yönelik merkezi prosedürü başlatabilmektedir. Bu şekilde ruhsatlandırılan ürünler, tüm AB ülkelerinde piyasaya sunulabilmektedir. Bununla beraber, AB müktesebatına göre EMA farklı AB ülkelerinde ilacın pazara girişine yönelik doğrudan izin verememektedir. Bu konuda esas otorite AB Komisyonu olup EMA’nın tavsiyeleri doğrultusunda nihai kararı vermektedir. EMA’nın fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde herhangi bir rolü bulunmamaktadır. AB’de yenilikçi ilaçların çoğunluğu bu süreci tercih etmektedir.

Öte yandan, yine AB’de her üye ülkenin ayrı ulusal ruhsatlandırma otoriteleri de bulunmaktadır. Bu itibarla, merkezi prosedür kapsamı dışında kalan ilaçlar için hâlihazırda mevcut bulunan ulusal bir ruhsatın karşılıklı tanıma yoluyla diğer üye ülkelerde de tanınması yoluna ya da henüz hiçbir ruhsat yoksa aynı ruhsat başvurusunun birden fazla üye devlette yapıldığı merkezi olmayan prosedüre de başvurulması mümkündür.³⁶ ABD’de ise Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) ruhsatlandırma konusunda tek yetkili merkezi kuruluş olup bir firmanın piyasaya yeni bir ürün sunmadan evvel FDA’dan onay alması gerekmektedir.

Bir ülkede ilaç fiyatlarının belirlenmesine yönelik olarak başka bir veya birkaç ülkedeki fiyatların eşik olarak kullanılmasına ilişkin fiyat politikası genel hatlarıyla referans fiyat uygulaması olarak adlandırılmaktadır. Fiyatların öngörülebilirliğini sağlama amacı güden bu uygulama ülkemiz dâhil dünyada birçok ülke tarafından (Bazı AB ülkeleri, Avustralya, Kanada, Japonya, Güney Kore, Meksika, Yeni Zelanda vb.) tatbik edilmekle birlikte metodoloji ve uygulama açısından farklılık gösterebilmektedir. ABD’de ve İsviçre’de ise bu sistem uygulanmamaktadır.³⁷

Referans olarak alınan ülkelerin ekonomik ve politik farklılıkları, sağlık sistemlerindeki farklı tercihler ve ilaç kullanım davranışlarında değişiklikler vb. unsurlar dikkate alındığında

³⁶ EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines#national-authorisation-procedures-section> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

³⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/erp_reimbursement_medicinal_products_en_2.pdf_s.22 (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

ilaç fiyatlarının belirlenmesinde tek bir araç olarak referans fiyat uygulamasına gidilmesi tartışmalıdır.³⁸ Bununla beraber, ilaç ve sağlık endüstrilerinde uygulanan diğer politikalarla, örneğin geri ödeme politikaları ile referans fiyat uygulaması arasında eşgüdüm, şeffaflık ve sürdürülebilirlik olması; ilaveten, bu uygulamanın etkin bir şekilde işleyebilmesi için hukuki öngörünün sağlanması, değişen maliyet unsurlarının olduğu ve döviz kurunun aşırı dalgalandığı dönemlerde fiyat belirlemesinin periyodik olarak yapılabilmesine imkân verilmesi gerekmektedir.

Yenilikçi ilaçlara ilişkin ülkemizin dünya ölçeğindeki durumuna gelince, Almanya, İtalya, Avusturya, Danimarka ve İsviçre gibi ülkelerde hastaların yenilikçi ilaçlara erişim oranı %70'in üzerindeyken AB ortalaması %45 civarındadır; Türkiye'de ise bu oran %6 düzeyindedir.³⁹ Alt kırılımlar itibarıyla incelendiğinde ise, yenilikçi ilaçlara erişimde AB ortalaması kanser ilaçlarında %50, yetim ilaçlarda %39, kanser ilacı olmayan yetim ilaçlarda %39 ve kombine ilaçlarda %50'dir. Türkiye'de ise bu oranlar kanser ilaçlarında %9, yetim ilaçlarda %7, kanser ilacı olmayan yetim ilaçlarda %5 ve kombine ilaçlarda %5'tir.⁴⁰

Hakeza, yukarıda ilgili kısımlarda da belirtildiği üzere, dünya ilaç ihracatı içerisinde ilk 10'da bulunan Almanya, Belçika, İsviçre, İrlanda, İtalya, Fransa, Hollanda ve İspanya'da ilaç ihracatının ilaç ithalatını karşılama oranı %100'ün üzerinde iken; bu oran yine ilk 10'da yer alan Birleşik Krallık için %84, ABD için %51 oranındadır. TÜİK verilerine göre (Şekil 6), ülkemizde 2022 yılı itibarıyla ilaç ihracatının ilaç ithalatını karşılama oranı %36 olarak gerçekleşmiştir.

Öte yandan, TİTCK son beş yılda başta Uluslararası Uyum Konseyi - ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) ve Farmasötik Denetim İşbirliği Planı - PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) üyelikleri olmak üzere gerçekleştirdiği uluslararası üyeliklerle gelişmiş ülke ilaç otoriteleriyle aynı düzleme gelmiştir.

³⁸ Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP), 2018 <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadpublic?DocumentId=080166e5bca29a81&appId=PPGMS> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

³⁹ IQVIA, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey, <https://www.efpia.eu/media/677311/efpia-patient-wait-indicator.pdf> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

⁴⁰ IQVIA, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey, <https://www.efpia.eu/media/677311/efpia-patient-wait-indicator.pdf> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

2.2. Türkiye’de Genel Durum

2.2.1. Fiyatlandırma

Ülkemizde ilaçların fiyatlandırılması 2004’ten beri referans fiyat sistemine göre yapılmakta ve ilaç fiyatları, ürünün Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan’daki depocuya satış fiyatlarından en ucuzunun referans fiyat olarak kabul edilmesiyle belirlenmektedir. Ancak, ilgili ürünün serisinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkeler, söz konusu referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilmektedir.

Avro cinsinden referans fiyatın Türk lirasına çevrilmesi için güncel avro kuru yerine TİTCK tarafından açıklanan ve bir önceki yılın ortalama avro değerinin %60’ı alınarak belirlenen sabit bir Dönemsel Avro Değeri (DAD) kullanılmaktadır. (2019 yılına kadar %70 olarak uygulanan bu oran 2019 yılında yapılan düzenleme ile %60 düzeyine indirilmiştir.) Bu sistemin uygulanmasındaki amaç, avro cinsinden takip edilen kaynak fiyatların Türk Lirası’na dönüştürülmesinde kullanılacak 1 (bir) avro değerinin belirlenmesini sağlamaktır.

Öte yandan uygulamaya bakıldığında, mevcut sistemde DAD’ın nasıl belirleneceği konusu mevzuat ile net biçimde ortaya koyulmakla birlikte bunun birçok sene tam olarak uygulanmadığı görülmektedir. Bu nedenle, ilaç kuru birkaç istisnai sene hariç olması gereken kurun altında bir oranda belirlenmiştir. Bunun sonucunda güncel kur ile DAD arasında yıl içinde oluşan fark artmış, bu ise ilaç arz güvenliği bakımından sorunlara neden olmuştur. Bu durum, piyasa kurunun hızlı şekilde arttığı 2021 yılı son çeyreğinden itibaren daha önceki yıllara nazaran daha dikkat çekici noktaya ulaşmıştır.

Fiyatlandırmaya ilişkin hususlar ve öneriler ana hatlarıyla On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında oluşturulan “Sağlık Sisteminde İlaç Çalışma Grubu”nda ele alındığı için bu Raporda ayrıntılarıyla değinilmeyecektir. Bununla beraber, önceki yılların ülkesel ve küresel ekonomik koşullarına göre oluşturulan referans fiyat ve ilaç kuru politikalarının günün koşullarına göre mutlaka gözden geçirilip reforma tabi tutulması ve ilaç kurunun belirlenmesinde ilaç arz güvenliği ve ilaca ayrılan bütçe arasında dengenin oluşturulabilmesi önem arz etmektedir.

2.2.2. Geri Ödeme

Geri ödeme sistemi, genel hatlarıyla, bireylere sunulan sağlık hizmetleri ücretinin ve ilaçların finansmanının ilgili kurumca hangi usul ve esaslara göre geri ödeneceğini ve karşılanacağını belirleyen bir sistemdir. Burada temel amaç, sağlık hizmetlerinin belirli bir kalitede, herkese eşit biçimde sunumunun sağlanması ve halk sağlığının korunarak hastaların ilaca erişiminin kolaylaştırılmasıdır.

Geri ödemeye ilişkin hususlar ve öneriler ana hatlarıyla On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında oluşturulan “Sağlık Sisteminde İlaç Çalışma Grubu”nda ele alındığı için bu Raporda değinilmeyecektir. Bununla beraber, ilaçta geri ödeme sisteminde sağlığa ve ilaç harcamalarına ayrılan bütçenin önemi açıktır. Bu bütçenin bir yandan dünyadaki benzer ülkelerin seviyesine çıkartılması diğer taraftan ise bu harcamalardaki verimliliğin artırılmasını sağlayacak tedbirlerin alınması önem arz etmektedir.

2.2.3. Ruhsatlandırma

Ruhsatlandırmaya ilişkin hususlar ve öneriler ana hatlarıyla On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında oluşturulan “Sağlık Sisteminde İlaç Çalışma Grubu”nda ele alındığı için bu Raporda değinilmeyecektir.

Ruhsatlandırma başvuruları TİTCK’nın yayımladığı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği çerçevesinde başvuru sayısı sınırı olmaksızın kabul edilmektedir. Yapılan ön inceleme sonrası uygunluk alan ürünler için bilimsel değerlendirme süreci yürütülmekte olup yapılan inceleme sonucu dosyası bilimsel olarak uygun bulunan ürünler için nihai idari inceleme yapılmaktadır. Ruhsata esas idari incelemesi neticesinden uygun bulunan ürünler için; eş zamanlı olarak TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında yapılan ruhsata esas analizi de uygun bulunmuş ise ilgili ürün ruhsatlandırılmaktadır. Ruhsatlandırma sürelerinin ilgili mevzuata uygun şekilde gerçekleştirilebilmesi için TİTCK insan kaynağı ve fiziki altyapısının geliştirilmesi büyük önem arz etmektedir.

2.2.4. Ar-Ge Ekosistemi

İlaç endüstrisi, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından akredite edilmiş 41 Ar-Ge merkezi ve bu merkezlerde görev yapan 2.106 yüksek nitelikli istihdamı ile ülkemizin sanayi dönüşümüne önemli katkı sağlayan öncelikli sektörler arasında yer almaktadır. Ar-Ge alanında

gerçekleştirilecek ilerlemeyle ithalatına bağımlı olduğumuz ürünlerin ülkemizde üretimi sağlanabilecektir.

i. 5746 sayılı Kanun

12 Mart 2008 tarihli ve 26814 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 5746 sayılı Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanunun amacı Ar-Ge, yenilik ve tasarım yoluyla ülke ekonomisinin uluslararası düzeyde rekabet edebilir bir yapıya kavuşturulması için teknolojik bilgi üretilmesini, üründe ve üretim süreçlerinde yenilik yapılmasını, ürün kalitesi ve standardının yükseltilmesini, verimliliğin artırılmasını, üretim maliyetlerinin düşürülmesini, teknolojik bilginin ticarileştirilmesini, rekabet öncesi işbirliklerinin geliştirilmesini, teknoloji yoğun üretim, girişimcilik ve bu alanlara yönelik yatırımlar ile Ar-Ge’ye, yeniliğe ve tasarıma yönelik doğrudan yabancı sermaye yatırımlarının ülkeye girişinin hızlandırılmasını, Ar-Ge ve tasarım personeli ve nitelikli işgücü istihdamının artırılmasını desteklemek ve teşvik etmektir.

Anılan Kanunda Ar-Ge merkezi, Ar-Ge ve yenilik projelerini veya sözleşme çerçevesinde siparişe dayalı olarak yürütülen Ar-Ge ve yenilik faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere kurulan ve dar mükellef kurumların Türkiye’deki işyerleri dâhil, kanuni veya iş merkezi Türkiye’de bulunan sermaye şirketlerinin; organizasyon yapısı içinde ayrı bir birim şeklinde örgütlenmiş, münhasıran yurtiçinde araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde bulunan ve en az elli tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam eden, yeterli Ar-Ge birikimi ve yeteneği olan birimler olarak tanımlanmıştır.

5746 sayılı Kanunun uygulamasına ve denetimine ilişkin usul ve esasları düzenlemek için hazırlanan; 10 Ağustos 2016 tarihli ve 29797 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan son Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliğine ve akabinde yapılan çeşitli hukuki düzenlemelere göre Kanunda öngörülen destek ve teşviklerden yararlanmak üzere Ar-Ge Merkezi Belgesi almak için yapılan başvurularda bir takım temel şartlar aranmaktadır.⁴¹

Öte yandan, ilgili Yönetmelik’te son dönemde yapılan değişikliklere göre; ilaç üretim izni öncesinde Faz-1 ya da Faz-2 çalışmalarından en az biri yurt içinde gerçekleştirilmediği

⁴¹ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ar-Ge ve Tasarım Merkezleri, <https://agtm.sanayi.gov.tr/Agtm/FaqList> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

durumlarda yapılan Faz-3 klinik çalışmalar ile üretim izni sonrasında gerçekleştirilen klinik çalışmalar Ar-Ge ve yenilik faaliyeti kapsamında değerlendirilmemektedir.

Söz konusu Kanun ve Yönetmelik kapsamında Ar-Ge indirimi, gelir vergisi stopajı teşviki, sigorta primi desteği, damga vergisi istisnası, gümrük vergisi istisnası, teknogirişim sermayesi desteği vb. teşviklerden yararlanılabilmektedir.

ii. 4691 sayılı Kanun

6 Temmuz 2001 tarihli ve 24454 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanununun amacı üniversiteler, araştırma kurum ve kuruluşları ile üretim sektörlerinin işbirliği sağlanarak, ülke sanayiinin uluslararası rekabet edebilir ve ihracata yönelik bir yapıya kavuşturulması maksadıyla teknolojik bilgi üretmek, üründe ve üretim yöntemlerinde yenilik geliştirmek, ürün kalitesini veya standardını yükseltmek, verimliliği artırmak, üretim maliyetlerini düşürmek, teknolojik bilgiyi ticarileştirmek, teknoloji yoğun üretim ve girişimciliği desteklemek, küçük ve orta ölçekli işletmelerin yeni ve ileri teknolojilere uyumunu sağlamak, teknoloji yoğun alanlarda yatırım olanakları yaratmak, araştırmacı ve vasıflı kişilere iş imkânı yaratmak, teknoloji transferine yardımcı olmak ve yüksek/ileri teknoloji sağlayacak yabancı sermayenin ülkeye girişini hızlandıracak teknolojik alt yapıyı sağlamaktır.

Anılan Kanunda teknoloji geliştirme bölgesi, yüksek/ileri teknoloji kullanan ya da yeni teknolojilere yönelik firmaların, belirli bir üniversite veya yüksek teknoloji enstitüsü ya da Ar-Ge merkez veya enstitüsünün olanaklarından yararlanarak teknoloji veya yazılım ürettikleri/geliştirdikleri, teknolojik bir buluşu ticari bir ürün, yöntem veya hizmet haline dönüştürmek için faaliyet gösterdikleri ve bu yolla bölgenin kalkınmasına katkıda bulundukları, aynı üniversite, yüksek teknoloji enstitüsü ya da Ar-Ge merkez veya enstitüsü alanı içinde veya yakınında; akademik, ekonomik ve sosyal yapının bütünleştiği siteyi veya bu özelliklere sahip teknopark olarak tanımlanmıştır.

Bölgelerde alt yapı, idare binası, Ar-Ge binası, atölye ve kuluçka merkezi inşası ile atölyelerde kullanılacak makine, ekipman ve yazılımlar ile Ar-Ge ve yenilik faaliyetleri ile tasarım faaliyetlerini desteklemeye yönelik yönetici şirketçe yürütülen veya yürütülecek kuluçka programları, teknoloji transfer ofisi hizmetleri ve teknoloji iş birliği programları ile ilgili giderler, yardım amacıyla ilgili Bakanlık bütçesine konulan ödenekle sınırlı olmak üzere karşılanabilmektedir. Ayrıca, bölgelerde yer alan firmalara, istihdam ettikleri doktora öğrencisi

Ar-Ge personeli için, iki yıl süreyle ilgili Bakanlık bütçesine konulacak ödenekle sınırlı olmak üzere, Bakanlıkça yönetmelikle belirlenen şartlar çerçevesinde destek verilebilmektedir.

iii. TÜBİTAK Sanayi Ulusal Destek Programları

TÜBİTAK bünyesinde sanayiye dönük olarak yer alan bazı destek programları aşağıda yer almaktadır.

- 1501 - TÜBİTAK Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı

1501 Sanayi Ar-Ge Destek Programı ile KOBİ ölçeğindeki kuruluşların proje esaslı araştırma - teknoloji geliştirme ve yenilikçilik faaliyetlerinin desteklenmesi hedeflenmektedir.

1501-Sanayi Ar-Ge Destek Programı kapsamında, yenilik tanımı çerçevesinde; yeni bir ürün üretilmesi, mevcut bir ürünün geliştirilmesi, iyileştirilmesi, ürün kalitesi veya standardının yükseltilmesi veya maliyet düşürücü nitelikte yeni tekniklerin, yeni üretim teknolojilerinin geliştirilmesi konularında yürütülen Ar-Ge nitelikli projeler desteklenmektedir. Programın destek oranı %75 olarak uygulanır.⁴²

- 1503 - Proje Pazarları Destekleme Programı

Desteğin kapsamı, proje pazarlarının tanımı çerçevesindeki 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. TÜBİTAK tarafından belirlenen üst sınırı geçmeyecek biçimde, etkinliği düzenleyen kuruluşun talebinin uygun görülen kısmı için hibe destek sağlanmaktadır.⁴³

- 1505 - Üniversite-Sanayi İşbirliği Destek Programı

Programa, Müşteri Kuruluş (KOBİ veya büyük ölçekli tüm sermaye şirketleri) ve Yürütücü Kuruluş (Üniversite, Araştırma Altyapısı, Kamu Araştırma Merkez ve Enstitüleri) ortak başvuru yapabilmektedir. Müşteri kuruluşun KOBİ ölçeğinde olması durumunda destek kapsamına alınan proje bütçesinin %75'i TÜBİTAK, kalan %25'i müşteri kuruluş tarafından

⁴² TÜBİTAK; <https://www.tubitak.gov.tr/tr/destekler/sanayi/ulusal-destek-programlari/1501/icerik-destek-kapsami> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

⁴³ TÜBİTAK; <https://www.tubitak.gov.tr/tr/destekler/sanayi/ulusal-destek-programlari/1503/icerik-destek-kapsami> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

karşılır. Proje başvuru tarihinde müşteri kuruluşun büyük ölçekli olması durumunda destek kapsamına alınan proje bütçesinin %60'ı TÜBİTAK, kalan %40'ı müşteri kuruluş tarafından karşılanır. Proje bütçesinin TÜBİTAK tarafından karşılanacak kısmı 1.000.000 TL ile sınırlıdır.⁴⁴

- **1507 - TÜBİTAK KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı**

1507- KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı kapsamında, yenilik tanımı çerçevesinde; yeni bir ürün üretilmesi, mevcut bir ürünün geliştirilmesi, iyileştirilmesi, ürün kalitesi veya standardının yükseltilmesi veya maliyet düşürücü nitelikte yeni tekniklerin, yeni üretim teknolojilerinin geliştirilmesi konularında yürütülen Ar-Ge nitelikli projeler desteklenmektedir. Programın destek oranı %75 olarak uygulanır.⁴⁵

- **1512 Girişimcilik Destek Programı**

Program ile girişimcilerin, teknoloji ve yenilik odaklı iş fikirlerini, katma değer ve nitelikli istihdam yaratma potansiyeli yüksek teşebbüslere dönüştürebilmeleri için, fikir aşamasından pazara kadar olan faaliyetlerin desteklenmesi, böylece nitelikli girişimciliğin özendirilmesi ve uluslararası rekabet gücü olan, yenilikçi, teknoloji düzeyi yüksek ürün ve hizmetleri geliştirebilen başlangıç firmalarının oluşturulması amaçlanmaktadır. Program kapsamında girişimcilere girişimcilik eğitimi verilmekte, ayrıca sanayi deneyimi olan rehberler ile girişimciye teknik, ticari ve idari konularda destek sağlanmaktadır.⁴⁶

- **1515 Öncül Ar-Ge Laboratuvarları Destekleme Programı**

Türk bilim insanlarının araştırma niteliklerinin yükseltilmesi ve ülkemizin belirli bilim ve teknoloji alanlarında küresel çekim merkezi olmasının sağlanması amacıyla alanında öncül bilimsel ve teknolojik bilgi üreten ulusal/uluslararası kuruluşların Türkiye'de kuracağı Ar-Ge Laboratuvarlarının belirli giderleri geri ödemesiz (hibe) olarak desteklenebilmektedir.⁴⁷

⁴⁴ TÜBİTAK; <https://www.tubitak.gov.tr/tr/destekler/sanayi/ulusal-destek-programlari/1505/icerik-destek-kapsami> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

⁴⁵ TÜBİTAK; <https://www.tubitak.gov.tr/tr/destekler/sanayi/ulusal-destek-programlari/1507/icerik-destek-kapsami> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

⁴⁶ TÜBİTAK; <https://www.tubitak.gov.tr/tr/destekler/sanayi/ulusal-destek-programlari/icerik-1512-girisimcilik-destek-programi-bigg> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

⁴⁷ TÜBİTAK; <https://www.tubitak.gov.tr/tr/destekler/sanayi/ulusal-destek-programlari/icerik-1515-uncul-ar-ge-laboratuvarlari-destekleme-programi> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

iv. Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı

Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı, Türkiye’de katma değerli üretimin artırılması amacı doğrultusunda, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ve bağlı/ilgili kuruluşları tarafından sağlanan destek ve teşviklerin tek pencereden yönetilerek orta-yüksek ve yüksek teknoloji seviyeli sektörlere yoğunlaştırılmasına yönelik özel bir programdır.⁴⁸

Program kapsamında Öncelikli Ürün Listesinde yer alan ürünleri üretmeyi amaçlayan projelere TÜBİTAK tarafından Ar-Ge destekleri (Ar-Ge ihtiyacı bulunuyorsa), KOSGEB tarafından Stratejik Ürün Destek Programı kapsamındaki proje destekleri ve Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından yatırım teşvik belgesi kapsamında destek sağlanabilmektedir. Program kapsamında, sağlanan toplam destek tutarının güncel değerinin, ilgili proje kapsamında yapılan harcamaların güncel değerini aşmaması kaydıyla, ilgili mevzuatta öngörülen sürelerde destek sağlanabilmektedir.⁴⁹

Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı kapsamında sunularak desteklenen projelerde destek süresi Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı çağrı duyurusunda belirtilen proje süresi üst sınırı kadardır.

v. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Teşvikleri

Sağlık Bakanlığının ilgili kuruluşu olan TÜSEB, sağlık bilim ve teknolojileri alanında ülkemize ve insanlığa hizmet etmek, planlı ve sürdürülebilir kalkınmaya destek sağlamak amacıyla kurulmuş olup Türkiye’nin sağlık bilim ve teknolojileri alanında ileri teknoloji ve inovasyon ihtiyacını karşılamak, dışa bağımlılığı azaltmak, rekabet gücünü artırmak ve sürekli kılmak hedefleri doğrultusunda kalkınma planı hedefleri ile Cumhurbaşkanı ve Sağlık Bakanlığının belirlediği öncelikleri dikkate alarak çalışmalarını yürütmektedir.

TÜSEB, ülkemizde konusu sadece “sağlık bilim ve teknolojilerinin geliştirilmesi” olan tek Ar-Ge kuruluşudur. Bünyesinde bulunan dokuz araştırma enstitüsü ile ülkemizde sağlık bilimi alanına katkılar sağlamak adına yenilikçi Ar-Ge çalışmaları yapmaktadır ve proje destek programları vasıtası ile akademi ve sektördeki Ar-Ge çalışmalarını desteklemektedir.

TÜSEB ilaç, aşı, tıbbi cihaz, biyomalzeme ve tanı kitleri başta olmak üzere ulusal sağlık sistemimizin ihtiyaç duyduğu tıbbi ürün ve teknolojilerin geliştirilmesi, yerleştirilmesi ve

⁴⁸ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı; <https://hamle.gov.tr/> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

⁴⁹ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ; <https://hamle.gov.tr/> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

millileştirilmesine yönelik olarak Ar-Ge aşamasından üretim aşamasına kadar çeşitli seviyelerde projeleri desteklemektedir. Projesi olan ve desteğe ihtiyacı olan akademi, sektör, girişimciler doğrudan TÜSEB’e başvurularını yapabilmektedir ve ilgili birimlerden yönlendirici destek alabilmektedir. Her bir ihtiyaç grubu altı farklı kategoride ele alınmakta ve girdiği kategoriye göre desteklenmektedir.

- **A Grubu Acil Ar-Ge Proje Destek Grupları** (Acil/küçük ölçekli Ar-Ge projeleri- Lisans, Y. Lisans, Doktora, Tıpta Uzmanlık (25.000-125.000 TL)
 - Lisans Öğrencilerine Yönelik A1 Proje Destek Programı (Proje Bütçesi 25.000 TL)
 - Yüksek Lisans Öğrencilerine Yönelik A2 Proje Destek Programı (Proje Bütçesi 75.000 TL)
 - Doktora, Tıpta Uzmanlık Öğrencilerine Yönelik A3 Proje Destek Programı (Proje Bütçesi 125.000 TL)
 - Acil Ar-Ge Proje Çağrısı A4 Proje Destek Programı (Proje Bütçesi 125.000 TL)
- **B Grubu Ar-Ge Proje Çağrısı** (Proje Bütçesi 1.500.000 TL)
- **C Grubu Öncelikli Ar-Ge Proje Çağrısı**
 - Küçük Ölçekli C1 (1.500.000 TL)
 - Orta Ölçekli C2 (3.500.000 TL)
 - Büyük Ölçekli C3 (5.500.000 TL)
- **D Grubu Stratejik Ar-Ge Proje Çağrısı** (15-40 milyon TL)
 - D1 Grubu Projeler Üst Limit (15 milyon TL)
 - D2 Grubu Projeler Üst Limit (25 milyon TL)
 - D3 Grubu Projeler Üst Limit (40 milyon TL)
- **KL Grubu-Klinik Araştırmalara Yönelik Proje Çağrıları** (60 milyon TL)- (Başvuru öncesi TÜSEB’e bütçe sunumu yapılmaktadır.)
- **KD Grubu-Klinik Dışı Araştırmalara Yönelik Proje Çağrıları** (50 milyon TL)- (Başvuru öncesi TÜSEB’e bütçe sunumu yapılmaktadır.)

Söz konusu destekler ile sağlık bilimleri ve teknoloji konusunda araştırmacılara, lisans, yüksek lisans ve doktora öğrencilerine bilimsel ve akademik olarak desteklerin sağlanması, özgün bilimsel veriler ile problem çözmeye ve üretime aynı zamanda ürünü geliştirmeye yönelik katma değeri yüksek ticarileşme potansiyeline sahip projelerin desteklenmesi, stratejik

sağlık teknolojilerine yönelik Ar-Ge, klinik dışı araştırmalar ve klinik araştırmalara yönelik proje çağrıları ile ülkemizin dışa bağımlılığını azaltmak ve ekonomik avantaj sağlamak üzere gerekli klinik-dışı araştırma aşamaları tamamlamış; kimyasal, biyoteknolojik, biyomedikal ve biyobenzer ürünlerin klinik çalışmalarının desteklenmesi, ulusal sağlık sektörünün ihtiyaç duyduğu nitelikteki yenilikçi ilaç geliştirme çalışmalarına destek sağlanması, ülkemizde sınırlı sayıda yapılan ve genellikle yurtdışına bağımlı olan bu araştırmaların önünü açmak ve araştırmacıların teşvik edilmesinin sağlanması, ülkemizde yeni ilaç geliştirilmesinin önünün açılması ve ilaç klinik çalışmalarına ilişkin tecrübe, bilgi birikimi ve kalite kültürünün oluşması, ilaç geliştirilmesinde önemli bir aşama olan klinik araştırmalara kaynak oluşturulmuş, değerlendirmeye alınacak proje önerilerinin katma değerinin yüksek olması, bir hastalığın tedavisine yönelik, genel popülasyona veya kişiye özgü tedavi yaklaşımları içermesi, gerekli klinik dışı aşamaları tamamlamış, kimyasal, biyoteknolojik ve biyobenzer ürünlere yönelik klinik araştırmaların, yeni ilaç kombinasyonu ve yeni endikasyon çalışmalarının desteklenmesi hedeflenmektedir.

Bu kapsamda, TÜSEB tarafından açılan çağrılara yönelik proje destekleri hakkında çeşitli kamu kurumları ve üniversiteler ile bilgilendirme toplantıları/seminerleri ve çalıştaylar gerçekleştirilmektedir. Ayrıca yıl içerisinde çeşitli kongre, konferans, çalıştay, seminer, toplantı, fuar, panel vb. etkinliklere katılım sağlanmaktadır.

2.2.5. Yatırım Teşvik Sistemi

Türkiye ilaç endüstrisinin genel anlamda yatırım eğiliminin yüksek olduğu görülmektedir. Özellikle ilaç yatırımlarının, 2015 yılında 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararda yapılan değişiklikle ileri teknoloji sınıfına alınarak 5. bölge teşviklerinden yararlanır hale gelmesiyle yatırımların artış hızında ivmelenme dikkate değer boyuta ulaşmıştır.

Bu gelişmelerin etkisiyle, ilaç sektöründe 2015-2022 yılları arasındaki dönemde toplam 50,6 milyar TL tutarında sabit yatırım teşviki alınmıştır. Bu yatırımlarla 12.923 kişiye yeni istihdam sağlanması öngörülmüştür. 2015 yılında 781 milyon TL olan sabit yatırım tutarı 2022 yılında %529 artışla 4,9 milyar TL'ye ulaşmıştır.

Yüksek teknoloji sanayi sınıfında yer alan ilaç sektörü ayrıca Stratejik Yatırımların Teşviki mekanizmalarından da yararlanabilmektedir. “Stratejik Yatırımlar” olarak adlandırılan ithalat bağımlılığını azaltacak, büyüme potansiyeli ve katma değeri yüksek bu tür yatırımlar,

katma değeri yüksek ara mal ve nihai mallardan oluşan yatırımları tanımlamaktadır ve yatırım yapılan bölgeye bakılmaksızın yüksek destek unsurlarıyla desteklenmektedir.

İlaveten, ülkemiz için stratejik önemi haiz özel nitelikli projelerin desteklenmesine yönelik hazırlanan ve 2016 yılında yürürlüğe giren Proje Bazlı Teşvik Sistemi kapsamında; ülkemizin mevcut durumda veya gelecekte ortaya çıkabilecek kritik ihtiyaçlarını karşılayacak, üretim kapasitesi yetersiz olan ürünlerde arz güvenliğini sağlayacak, dışa bağımlılığı azaltacak, teknoloji açığı olan alanlarda teknoloji kapasitesini geliştirecek, Ar-Ge yoğun, yenilikçi ve katma değeri yüksek belirli büyüklükteki (asgari 1 milyar TL) yatırım projeleri de proje bazlı olarak desteklenmektedir.⁵⁰

2.2.6. Yerelleşme/Yerlileşme

Ulusal ilaç politikamıza uygun bir şekilde ve sürdürülebilir kalkınma hedeflerimiz doğrultusunda bir yol haritası belirleme çalışmaları devam etmektedir.

Kamu politikalarının karar aşamasında sistematik bir yöntem ile stratejik planlamanın yapılması, şeffaf ve çok amaçlı bir yapı temelinde makroekonomik hedeflerin gerçekleşmesi için ilaçta yerel üretim planlaması olan firmaların projeleri için kullanılabileceği belirlenen kriterler uyarınca ve yerelleşmeye uygun kapsayıcı bir yöntem ortaya çıkabileceği düşünülmektedir.

Yatırım odaklı, rekabetçiliği artıracak, ihracat gücü fazla ve ülkemizin ilaç üssü olacağı şekilde farklı desteklerin sağlanarak yeni teknolojili ilaçların ülkemizde üretiminin sağlanabilmesi için var olan ekosistemin geliştirilmesi hedeflenmelidir. Gerçekleşme oranlarının takibi için yürürlüğe alınan projeler ile ilgili takip sistemlerinin kurulması bu noktada önem arz etmektedir.

2.2.7. İlaç Dış Ticareti

Yukarıda da belirtildiği üzere, 2021 ve 2022 yıllarında ihracattaki büyüme hızının geçmiş yıllara göre yavaşladığı görülmektedir. Bununla beraber, 2022 yılında ilaç ihracatı bir önceki yıl ile aynı seviyede kalmasına rağmen 2021 yılında gerçekleştirilen yoğun aşı

⁵⁰ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı;
https://www.yatirimadestek.gov.tr/pdf/assets/upload/dosyalar/detay_proje_bazli_tesvik_sistemi.pdf (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

ithalatının 2022 yılında gerilemesiyle %36 ile en yüksek ilaç ithalatını karşılama oranına ulaşılmıştır. Ülkemizde ilaçta dış ticaret açığı ise halen devam etmektedir.

İlaç ihracatının artırılması ve kolaylaştırılabilmesi için aşılması gereken sorunlardan biri de tamamen vatandaşlarımız için oluşturulan fiyatlardan iç pazara verilen ürünlerin, ruhsat sahibi firmanın kontrolünde olmadan ihraç edilmesi anlamına gelen “izinsiz ihracat”tır. Bu husus, yurt dışı pazarlarda Türkiye ilaç sektörü ve genel olarak ülkemiz imajına ciddi zarar verebilme potansiyelini de beraberinde getirmektedir.

İhracatçı firmaların faaliyete geçiş süreçlerinde hiçbir kritere tabi olmadığı ve TİTCK tarafından düzenlenmiş bir yetki belgesi olmaması sebebiyle, ilaç ekosistemine zarar veren bu işleyişin yasal düzenlemelere tabi tutulması ve kontrol altına alınması önem arz etmektedir. Mevcut durumda, ruhsat ve tanıtım gibi giderleri olmaksızın yapılan bu faaliyetler, firmaları gerek ilgili ülke sağlık otoritesi gerek bu ülkedeki iş ortakları nezdinde zor durumda bırakmakta ve zarar vermektedir.

Öte yandan, yaşadığımız pandemi sebebiyle edinilen tecrübe, ülkelerin kendi kendine yetebilirliğinin sağlanmasının ve öncelikle iç pazardaki arz talep dengesinin kurulmasının önemini bir kez daha göstermiştir. Bu sebeple tüm dünyada yerli üretimin artırılması, ülkelerin öncelikle kendi ihtiyacını karşılaması ve ardından ihracata odaklanması stratejisi ön plana çıkmıştır.

2.2.8. Hammadde

Ülkemizde 98 ilaç üretim tesisi, 10 radyofarmasötik ürün üretim tesisi ve 12 hammadde üretim tesisi faaliyet göstermektedir. Ayrıca 2 adet geleneksel, bitkisel tıbbi ürün üretim tesisi ve 4 adet özel tıbbi amaçlı diyet gıda üretim tesisi faaliyet göstermektedir.⁵¹

2019-2023 dönemini kapsayan On Birinci Kalkınma Planında, “ilaç ve tıbbi cihaz” ile ilgili olarak “kimyasal, bitkisel, biyolojik ve radyofarmasötik (nükleer) hammaddelerin üretimine yönelik altyapının geliştirilmesi” başlıca politika ve tedbirler arasında sayılmıştır.⁵²

4 Eylül 2022 tarihli ve 31943 sayılı Resmî Gazete’de (1. Mükerrer) yayımlanan Orta Vadeli Programda (2023-2025) da, On Birinci Kalkınma Planına atıfla, ülkemizin teknolojik dışa bağımlılığının azaltılması ve sanayide yapısal dönüşümün sağlanmasına yönelik sektörel

⁵¹ TİTCK, <https://ebs.titck.gov.tr/Ilac/anonymousapp/UreticiDagiticiFirmaSorgulama> (20 Ekim 2023 tarihli erişim)

⁵² On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023), para. 364.3

önceliklendirme yaklaşımının belirlendiğine dikkat çekilmiştir. İlâveten, bu yaklaşımla imalat sanayii sektörlerinin ticaret, üretim, katma değer, istihdam ve teknoloji düzeylerinin karşılaştırılması ve sektörler arası ileri ve geri bağlantılarının analizi sonucunda kimya, ilaç-tıbbi cihaz, makine-elektrikli teçhizat, otomotiv, elektronik ve raylı sistem araçlarının öncelikli sektörler olarak Planda yer aldığına vurgu yapılmıştır. Programda, aralarında ilacın da bulunduğu öncelikli sektörler öncülüğünde teknoloji, yenilik, ürün kalitesi ve verimlilik sağlanarak yüksek katma değerli üretimin artırılmasının hedeflendiği belirtilmiştir. Orta Vadeli Programda ayrıca, öncelikli sektörlerin tamamının aynı zamanda yüksek ve orta-yüksek teknoloji sektörleri arasında yer almakta olduğuna atıfla, bu sektörlerde sağlanacak gelişmenin imalat sanayiimizin teknolojik dışa bağımlılığının azaltılmasına ve sanayide yapısal dönüşüme katkı sağlayacağı ifade edilmiştir.⁵³

Bu itibarla, beşeri tıbbi ürünlerin üretiminde ve analizinde kullanılan kimyasallar, makine ve yedek parçaları, ambalaj malzemeleri vb. girdilerin tedarik süreçlerinde yerleşme mekanizmaları oluşturulmasının, vatandaşların etkin ve finansal olarak sürdürülebilir sağlık hizmetlerine erişiminde fayda sağlayacağı değerlendirilmektedir. Ülkemizdeki rekabet hukuku hükümleri çerçevesinde, yurt içinde üretilen hammadde ve ara malı kullanımının teşvik edilmesi, ulusal hammadde ve ara madde üretim planı oluşturulması ve sürdürülebilir yerleşme/yerelleşme politikalarının geliştirilmesinin; ilaçta ve aşıda tedarik güvenliğinin sağlanması adına katma değer yaratacağı değerlendirilmektedir.

2.2.9. Biyoteknolojik İlaçlar/Biyobenzerler

Ülkemizde ilaç sektörünün biyoteknoloji alanında yatırım yapmak için aldığı teşvik belgelerinin tutarı 1,1 milyar ABD dolarına ulaşmış, önemli bir üretim kapasitesi oluşmuştur. Bugün ülkemizde, 6 aktif biyoteknolojik ilaç tesisinde 32 biyobenzer ilacın üretimi gerçekleştirilmekte; 9 tesisin ise yatırım süreçleri devam etmektedir.⁵⁴

İlaç sektörünün geleceğinde önemli bir yeri olan biyoteknolojik ilaçların üretim ve ihracatının artırılması stratejik açıdan önem arz etmektedir. Bu nedenle, ülkemizin biyoteknolojik/biyobenzer ilaçların üreticisi ve ihracatçısı olma hedefine katkı sağlayacak teşvik edici politikalar uygulanmalıdır. Ülkemizde üretimi bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesinin, sadece hastaların bu ilaçlara erişimini

⁵³ Orta Vadeli Program (2023-2025), s.103

⁵⁴ IQVIA ve İEİS verilerinden derlenmiştir.

kolaylaştırmayacağı aynı zamanda dış ticaret açığını ve kamunun ilaç masraflarını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayacağı değerlendirilmektedir.

Son SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinde yer verilen biyobenzer ürünlerin geri ödeme başvurularının değerlendirilmesinde biyoteknolojik ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatı ile başvurduğu takdirde önceliklendirileceği ibaresine yönelik olarak SGK, TİTCK ve özel sektör paydaşlarının farklı görüşleri bulunmaktadır. Bu farklı bakış açıları, biyobenzer ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi, üretilmesi ve dünya pazarlarında yer bulması hedefleri bulunan ülkemizin bu alanda ilerlemesinde engel oluşturmaktadır.

2.2.10. Kurumsal Yapıların Güçlendirilmesi ve Mevzuat Altyapısının Oluşturulmasında Ortaklaşa Hareket Edilmesi

İlaçların fiyatlandırılması, ruhsatlandırılması, geri ödemesi, Ar-Ge faaliyetleri, ilaç sektörüne yönelik teşvik mekanizmaları ve uluslararası alanda karşılıklı tanıma gibi konular farklı kamu kurumların iştirak alanında bulunmaktadır. Gerek mevzuat düzenlemelerinde gerekse küresel ya da ulusal ilaç politikalarının oluşturulmasında farklı bakış açılarının mevcudiyeti ve eşgüdüm mekanizmalarında tecrübe edilen eksiklikler sürdürülebilir ilaç stratejileri belirlenmesinde eksiklikler yaratmakta, uygulamaların idari yargı süreçlerine taşınmasını beraberinde getirerek zaman kaybına sebebiyet vermekte ve özel sektör, akademi ve kamunun aktif somut adımlar atmasını engelleyebilmektedir.

Örneğin; Türkiye’de ilaçların fiyatlandırılması ve ruhsatlandırılmasından sorumlu kurum TİTCK iken ilaç geri ödemesinden sorumlu kurum Sosyal Güvenlik Kurumudur. Yukarıda ilgili kısımlarda da belirtildiği üzere, biyobenzerlerde olduğu gibi, kurumlararası farklı bakış açıları endüstrinin önemli alanlarda gerekli adımları atmasında engel oluşturabilmektedir.

Bu itibarla, stratejik önemi haiz ülkemiz ilaç sanayiinin üst düzey politika belgelerinde öngörülen amaç ve hedeflerine ulaşabilmesi için kamu kurumları arasındaki koordinasyonda tecrübe edilebilen eksikliklerin giderilmesinde fayda mütalaa edilmektedir.

İlaveten, ilgili tüm kamu kurumlarında kurumsal fiziki koşulların ve teknik altyapıların geliştirilmesi, nitelikli personel istihdamının artırılması ve Ar-Ge kaynaklarının ve devlet desteklerinin ilaç endüstrisine katma değer sağlayacak şekilde aktarılmasına ilişkin kurumlar arası bir eşgüdüm mekanizmasının oluşturulması gerektiği değerlendirilmektedir.

Ayrıca, ilaç politikalarına yönelik mevzuatta yapılacak değişikliklerin yürürlüğe girmeden evvel ilgili tüm paydaşların görüşüne sunulması, toplanan değerlendirmelerin dikkate alınması ve süreçle ilgili şeffaflığın sağlanmasının faydalı olacağı değerlendirilmektedir.

Bununla birlikte, ülkemiz ilaç endüstrisi, dünya ile rekabet edebilmek, nitelikli istihdamını artırmak, yeni molekül keşifleri yapabilmek, biyoteknoloji alanında söz sahibi olabilmek ve katma değerli ihracatını artırabilmek için başta Ar-Ge olmak üzere ileri teknoloji ihtiva eden yatırımlarına kesintisiz devam etmek zorunda olan bir endüstridir. Yine son dönemde ilaç üreticilerinin kredi başta olmak üzere finansman imkânlarına erişiminde yaşanan sorunlar firmalar açısından ağır mali yük yaratmaktadır.

2.2.11. Nitelikli İstihdam

Ülkemiz ilaç sektöründe TÜİK verilerine göre 44 bini aşan bir istihdam mevcuttur. Sektörde özellikle genç işgücünün etkinliğinin artmasının önemi aşikârdır. Bununla birlikte, ülkemiz ilaç endüstrisinde nitelikli istihdamın artırılmasına yönelik olarak kamu kurumları, sektör temsilcileri ve akademik çevre arasında etkin iş birliklerinin geliştirilebileceği değerlendirilmektedir.

Bu itibarla, üniversitelerde ilgili birimlerde ders içeriklerinin ilaç sanayinin ihtiyacına göre güncellenmesi, özellikle biyoteknoloji alanında en büyük eksiklerden biri olan nitelikli iş gücünün artırılması konusunda gerekli tedbirlerin alınması, bu konuda sağlık bilimleri ile ilgili fakültelerde doktora programlarının artırılması, biyoteknolojik ilaç Ar-Ge ve üretim aşamalarında çalışacak nitelikli insan gücünün farklı ülkelerden sağlanması nedeniyle moleküler virolog, bakteriyolog, immünolog gibi ihtiyaç duyulan meslek gruplarında nitelikli insan gücünün yetiştirilmesi yönünde politikalar belirlenmesi önem taşımaktadır.

3. PLAN DÖNEMİ PERSPEKTİFİ

3.1. İlaç'ta 2053 Vizyonu

Sektörümüzün 2053 yılı vizyonu “**İlaç ve aşılar da arz güvenliğini önceliklendirerek ilaç değ er zincirinin tüm alanlarında ülkemizin küresel rekabet gücünün artırılması**” şeklinde belirlenmiştir.

Bu itibarla,

- İlaç ve aş ıda arz güvenliğ inin sürdürülebilir ve etkin biçimde sağ lanması,
- Vatandaşların ilaca ve tedaviye eş it ve uygun fiyatta eriş imi,
- Ülkemizin küresel eğ ilimler de dikkate alınarak önce bölgesel sonra da küresel bir ilaç üretim ve ihracat üssü konumuna getirilmesi,
- İlaç harcamalarında mali etkinliğ in ölçülmesi ve sağ lanması ön plana çı kmaktadır.

3.2. Hedeflere Dönük Temel Amaç ve Politikalar

3.2.1. Öncelikli Hedefler ve Geliş ime Aç ık Alanlar

On İkinci Kalkınma Planının kapsad ığı 2024-2028 dönemi için belirlenen öncelikli hedefler ş unlardır:

- İlaç kuru, fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde ö ngörülebilir ve sürdürülebilir bir sistemin oluşturulması,
- Ruhsatlandırma süreçlerinde ö ngörülebilirliğ i ve ilaçların mümkün olduğ u ölçüde hızlı şekilde vatandaşlara sunulmasını sağlayacak çalışmaların yapılması,
- Sürdürülebilir ve ö ngörülebilir bir ilaç ekosisteminin sağ lanması,
- Yüksek katma değ erli ve teknolojik üretim altyapısının geliştirilmesi,
- Biyoteknoloji ve biyobenzer ilaçların geliştirilmesinin teş vik edilmesi ve yeni ürünlerin/moleküllerin keş fi,
- İlaçta ve aş ıda tedarik güvenliğ inin sağ lanması adına sürdürülebilir yerlileş me/yerleş me politikalarının geliştirilmesi,
- İlaçta ve aş ıda tedarik güvenliğ ini temin etmek üzere hammadde, ara ürün, etkin madde, ambalaj malzemelerinde üretim alt yapısının güçlendirilmesi,
- Yürütülecek araştırma programları ile ülkemizde kanserin önlenmesi, erken teş hisi ve etkin tedavisinin sağ lanması için yenilikçi yöntemler geliştirilmesi, bu sayede

sağlık harcamalarında önemli yer tutan dışa bağımlı kanser tedavilerinin ekonomik yükünün azaltılması,

- İlaç geri ödeme sisteminde mali etkinliği artıracak tedbirler alınması,
- Klinik araştırmalar ve nitelikli Ar-Ge çalışmalarını destekleyecek bir sistemin oluşturulması.

3.2.2. On İkinci Kalkınma Planı Politikaları

Ülkemiz ilaç sektörünün 2028 yılı hedefleri ve 2053 vizyonu doğrultusunda aşağıdaki temel bileşenler çerçevesinde gerekli adımların atılması amaçlanmaktadır.

i. Dış Ticaret

- İlaçta dış ticaret açığının azaltılması için ihracat perspektifli politikalar oluşturulması, ilaç ihracatının sınırlandırılmasına yönelik çalışmaların gözden geçirilmesi,
- İlaç ve aşı temininde devletlerarası bir mekanizma oluşturulması, bölgesel hareket edilmesi, bu mekanizmayı işletmek üzere bir koordinasyon kurulu oluşturulması, uluslararası işbirliklerinin gerçekleştirilmesi,
- Gümrük Birliğinin güncellenmesi çerçevesinde Türk ilaç ihracatına ilişkin kısıtlamaların kaldırılması; AB ile karşılıklı tanıma anlaşmalarının (KTA) tek taraflı olmadan imzalanması,
- İyi üretim uygulamaları temelinde ve uluslararası işbirlikleri çerçevesinde KTA tesis edilmesi,
- Ülke içerisindeki tedarik planlaması dikkate alınarak ilaç ihracatının ithalatı karşılama oranının 2028 yılına kadar en az %50'nin üzerine çıkarılması, ilaç ihracatının toplam ihracat içerisindeki payının artırılması (örneğin %2), ilaç ihracatında öngörülebilirliğin sağlanması,
- Hedef ilaç ihracat pazarlarında firmaların satın alınmasına yönelik teşvik edici çalışmalar yapılması,
- Ulusal Kontrol Laboratuvarlarımızın uluslararası (EDQM, DSÖ) alanda tanınırlığının ve eşdeğerliğinin sağlanarak seri serbest bırakma analizlerinin tüm uluslararası otoritelerce kabul edilir konuma taşınması için gerekli alt yapı ve test kapsamı geliştirme çalışmalarının yapılması,
- Ülkemizde yapılan seri serbest bırakma faaliyetlerinin AB üyesi ülkeler tarafından tanınabilirliğinin sağlanması amacıyla yapılacak çalışmalar kapsamında ülkemizdeki

kurum/kuruluş ve firmaların akredite laboratuvar sayı ve kapasitesinin artırılmasına yönelik çalışmalar yapılması,

- Yurt dışı anlaşmalarla kurulan hastanelere ilaç tedarikinin yerli olarak sağlanması için Sağlık Bakanlığının girişimde bulunması, ilgili ülkeler ile protokol imzalanması, ilgili ülkeye know-how aktarılması karşısında ülkemizden ilaç ve aşı tedarik edilmesinin sağlanması, ülke bazlı olabilecek sorunların çözüme kavuşturulması,
- İhracat pazarlarının çeşitlendirilmesi, ana pazarlarda karşılaşılan sorunların bertaraf edilmesi ve Türkiye ilaç sektörü imajının/marka algısının güçlendirilmesine yönelik stratejiler belirlenmesi,
- Ruhsat/izin sahibi firmaların yurt dışı bilimsel toplantılarda stant açabilmesi ve bu vesileyle yerli ürünlerin yurt dışında tanıtımına katkı sağlanmasına yönelik ilgili mevzuat düzenlemelerinin yapılması,
- İlaç ihracatında ürün güvenliğinin temin edilmesi için ürünün yasal ruhsat sahibinden sağlanacak ürün güvenliğine dair belgelerin (CPP, Seri Serbest Bırakma Sertifikası ve benzeri) ihracata eşlik eden zorunlu belgelere dâhil edilmesini düzenleyen bir mevzuat değişikliğine gidilmesi,
- İhracat yaptığımız ülkelerde SGK iskontolarının görünür olmaktan çıkarılması/gizlenmesi; bu amaçla ilaç satış /dağıtım modelinin değiştirilmesi; TİTCK ve SGK tarafından yayımlanan fiyat listeleri, MEDULA vb. sitelere yurt dışı IP ile erişime kısıtlama getirilmesi, dış paydaşların resmi kanallardan bilgiye/veriyeye ulaşmasının zorlaştırılması,
- Dış pazarlara erişim problemlerinin belirlenmesi, regüle olan ve regüle olmayan pazarların farklı değerlendirilmesi, iki ayrı pazar grubu için iki ayrı çözüm öneri setlerinin oluşturulması,
- Yüksek teknoloji beşeri tıbbi ürünlerde ilaç grupları özelinde ihracat stratejilerinin belirlenmesi,
- Tüm ilgili kamu kurumlarının ilaca ilişkin olarak üzerinde mutabık kaldığı bir GTİP listesinin oluşturulması; biyoteknolojik ilaçlar/biyobenzerler için ayrı GTİP'ler belirlenmesi,
- Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu (TENMAK) ile özel sektör arasında geliştirilecek ortak projelerle TENMAK tesislerinde üretilen radyoizotopların özel sektör tesislerinde ilaç haline getirilmesi yoluyla, yeni nesil

kanser ilaçlarında yerli üretimin artırılarak dışa bağımlılığın/ithalatın azaltılması ve ihracatın artırılması.

ii. Biyoteknolojik İlaçlar/Biyobenzerler

- İthalata dayalı biyoteknolojik ilaç tedarik modelinin sürdürülebilir olmadığı dikkate alındığında ülkemizin biyoteknolojik/biyobenzer ilaçların üreticisi ve ihracatçısı olma hedefine katkı sağlayacak ruhsatlandırma, fiyatlandırma, teşvik ve geri ödeme politikalarının uygulanması,
- İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinde yer verilen biyobenzer ürünlerin geri ödeme başvurularının değerlendirilmesinde biyoteknolojik ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatıyla başvurduğu takdirde önceliklendirileceği ibaresinin; başta ithalata dayalı tedarik modelini artıracığı, ayrıca biyobenzer ürünlerin ülkemizde geliştirilmesini, üretilmesini ve dünya pazarlarında yer bulmasını engelleyeceği ve önemli hastalıkların tedavisi için vazgeçilmez olan yüksek teknolojlili bu ilaçları fiyat manipülasyonlarına maruz bırakacağı düşünülmektedir. Bu itibarla, söz konusu ifadenin Yönetmelik'ten çıkarılması, bu ürünlere yönelik artı değer katacak düzenlemelerin yapılması, biyobenzerlere iskonto uygulanmaması,
- Türkiye'de geliştirilen veya üretilen biyoteknolojik ilaçlar/biyobenzerlerin geliştirme ve üretim aşamasında nakdi teşvik mekanizmalarının devreye sokulması; biyoteknolojik ilaç üretim tesislerinde kullanılan elektrik, doğalgaz, su giderlerine indirim uygulanması performans kriterine bağlı düzenleme yapılması gibi teşvik edici mekanizmaların oluşturulması,
- Türkiye'de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlar/biyobenzerlerin geliştirme aşamasında özellikle Faz III klinik çalışmalarında kullanılacak referans biyoteknolojik ürünün ilgili durumlarda inovatör firmadan teminine ilişkin gerekli düzenlemelerin yapılması,
- Faz III çalışmalarında tedavi kolunda kullanılan ilaçların ve tedavi kapsamında yapılan işlemlerin belirlenecek ilgili kurum tarafından karşılanması,
- Faz IV çalışmalarının tedaviyi kapsıyor olmasından ötürü bu çalışmalar için sponsorlardan ödeme talep edilmemesi,
- İlaç, tıbbi cihaz ve biyoteknolojik tıbbi ürün sanayiinde TÜSEB yetkinliklerinin artırılarak TİTCK, Beşeri İlaçların Teknik Gerekliliklerinin Uyumlaştırılması Uluslararası Konseyi (ICH), Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN), (DSÖ) ve Avrupa İlaç Kurumu (EMA) otoritelerinin gereksinimlerine ve güncel farmakopeye

- uygun olarak ülkemizin ihtiyaç duyduğu biyoteknolojik tıbbi ürünlerin analiz ve testlerine yönelik merkez ihtiyacının giderilmesi; test, sertifikasyon ve ruhsatlandırma alanında uluslararası tanınırlığa sahip test ve analiz altyapısının geliştirilmesi,
- Türkiye'deki biyobenzer ürünler için başta olmak üzere Faz I ve Faz III kliniklerinin imkânlarının artırılması ve klinik kan örnekleri vb. ilgili analizlerin yapılabilmesi için akredite bioanalitik laboratuvarlarının sayılarının artırılması,
 - Türkiye'de bulunan çok uluslu firmaların ülkemizde Ar-Ge merkezleri açmalarını teşvik edici düzenlemelerin getirilmesi,
 - Bu alandaki Ar-Ge çalışmalarının hızlandırılması ve etkin hale getirilmesi için biyoteknolojik ilaç ekosisteminin oluşturulması; kamu, akademi, STK'lar ve özel sektör işbirliğinin artırılması için stratejilerin geliştirilmesi,
 - Yetkinlik analizi sonrası biyoteknolojik ilaç alanında çalışan araştırmacıları nadir hastalıklar, enfeksiyon hastalıkları, bireysel tedaviler/kişiselleştirilmiş tıp, geriatri ve kanser araştırma grupları gibi sınıflandırarak bu alanda çalışan araştırmacılardan oluşan alt küme çalışma grupları oluşturulması (kümelenme),
 - TÜBİTAK tarafından Covid-19'un teşhis ve tedavisine yönelik projelerde görev alan araştırmacılara sağlanan Stajyer Araştırmacı Burs Programı gibi programların bu alanlarda da devam ettirilmesi,
 - Bu alandaki lisansüstü öğrencilerinin desteklenmesi kadar lisans ve meslek yüksekokul mezunu teknisyenlerin de yetiştirilmesi ve desteklenmesi, bu alt kümelere araştırma burslarıyla gelen uluslararası deneyimli yabancı araştırmacıların dâhil edilmesi ile uluslararası işbirliklerinde daha etkin olarak yer almamızın sağlanması,
 - Biyoteknolojik ilaç üretim sürecinde teknik ve mevzuatlara uygun hücre geliştirme, üst-alt akım prosesi ve biyolojik ilaç karakterizasyon ve in vivo çalışmaları için oluşturulan mevcut altyapının envanterinin ayrıntılı belirtildiği tek bir noktadan web sitelerinin oluşturulması,
 - Teorik ve uygulamalı çalıştayların düzenlenmesi, birbirinden öğrenen ekosistem yapısının geliştirilmesi,
 - Türkiye'de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlar/biyobenzerlerin geliştirme aşamasında özellikle Faz III klinik çalışmalarının ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının iş birliği ile desteklenmesi,

- Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlar/biyobenzerlere ait ruhsat başvurularının yüksek öncelik verilerek değerlendirilmesi,
- Uluslararası güncel kılavuzların takip edilerek ilgili ulusal mevzuatın hazırlanması,
- Devlet ihalelerinde bir ürünle ilgili olarak alımın belirli bir yüzdesinin kamu alım garantisi kapsamında değerlendirilerek önceliğin Türkiye’de geliştirilen biyobenzer ürüne verilmesini sağlayacak tedbirlerin alınması,
- Sağlık mesleği mensuplarının biyoteknolojik ilaçlara/biyobenzerlere yönelik farkındalıklarının artırılması, eğitimlerin verilmesi,
- Klinik araştırmalarda biyobenzerlerle ilgili yol haritası çizilebilmesi için bilimsel tavsiye kılavuzunun yayımlanması.

iii. Ar-Ge ve Teşvik Sistemi

- Ar-Ge yatırımı yapan firmalara pozitif ayrımcılıkla daha fazla teşvik verilmesi, vergi muafiyetinin uzun süreli sağlanması, kamu alım garantisinin sağlanması, hızlandırılmış onay prosedürlerinin uygulanması ve klinik çalışmalar için destek verilmesi,
- İlaç sektörüne yönelik farklı kurumlar tarafından verilen destek ve teşviklerin etki analizinin yapılarak, uygulanan teşvik mekanizmasının kapsam ve finansman açısından yeterliliğinin tespit edilebilmesi ve oluşturduğu kazanımların belirlenmesi ve sonuca göre düzenlemeler yapılması,
- İlaç sektörünün kendine özgü koşulları dikkate alınarak, yüksek katma değerli ve teknolojik yurt içi üretimi artırmaya yönelik yatırım destek mekanizmalarının çeşitlendirilmesi,
- İlaçların akılcı kullanımının yaygınlaştırılması ve sürdürülebilirliğinin sağlanması,
- İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin geliştirilmesi ve uygulanmasına yönelik Ar-Ge faaliyetlerinin klinik uygulamalar ile devam etmesi ve ürüne dönüşebilmesi ile alt yapının güçlendirilmesi; radyofarmasötik ürünlerin geliştirilmesine yönelik mekanizmalar oluşturulması, majistral radyofarmasötiklere yönelik mevzuatın geliştirilmesi,
- TÜSEB aracılığıyla hücre ve gen tedavisi alanında Ar-Ge çalışmalarından klinik uygulamaya ve ürün elde edilmesine kadar olan bütün süreçleri kapsayacak, yerli ve milli ürünlerin elde edilmesi amacını da taşıyan, bir merkez kurulması,

- Özellikle yeni ilaç geliştirme çalışmaları için gerekli olan pre-klinik çalışmaların yapılabileceği merkezlerin gerek yetkinlik gerekse sayı bakımından artırılması,
- Kanseri, nadir hastalıklar, kardiyovasküler hastalıklar, nörodejeneratif hastalıklar gibi insan hayatının kalitesini düşüren ve ölüm oranları yüksek hastalıklara yönelik İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerine erişim ve yeni tedavi yöntemleri geliştirme imkânı sunan altyapıların oluşturulması,
- İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin klinik çalışmalarında, Ar-Ge ve klinik uygulamaların tüm aşamalarında ihtiyaç duyulan teknik bilginin araştırmacılara aktararak kalifiye personel yetiştirme sürelerinin hızlı ve verimli ilerlemesi amacıyla uygun altyapı sağlanması,
- İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerin uygulanabilirliğinin artırılması için TÜSEB yetkinliklerinin artırılarak TİTCK, DSÖ ve ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) otoritelerinin gereksinimlerine ve güncel kılavuzlara uygun olarak, ülkemizin ihtiyaç duyduğu yeni nesil tedavilerin geliştirileceği ve uygulanacağı merkez ihtiyacının giderilmesi,
- Ülkemizde kapsamlı kanser araştırma merkezinde yapılacak araştırmalarla üretilen çıktıların şehir hastaneleri ile ortaklaşa geliştirilecek protokoller sayesinde hemen klinikte uygulanması ve endüstriye aktarılması ile ürüne dönüştürülmesi sonucu ülkemiz için ekonomik fayda yaratılması ve ihracat odaklı yüksek katma değerli ürünler geliştirilmesinin sağlanması,
- Uygulama hastaneleriyle entegre edilmiş immünoloji/mikrobiyoloji araştırma merkezlerinin açılması,
- TÜSEB'in birlikte çalıştığı merkezlerin koordinasyonunun sağlanarak ülkemizde kanser araştırmalarına harcanan bütçenin daha verimli kullanılmasının sağlanması,
- Klinik araştırma öncesi ilaç geliştirme aşamalarındaki laboratuvarların ve merkezlerin uluslararası standartlara uygun olarak faaliyet göstermesine yönelik akreditasyon gereklilikleri başta olmak üzere iyi laboratuvar uygulamalarına yönelik destek mekanizmalarının oluşturulması,
- Yeknesak akreditasyon sisteminin altyapısının oluşturularak test ve analizlerin tek elden yapılacağı, tek elden bir büyük veri işleme merkezinin de kurulduğu bir Sağlık Vadisi projesi yaratılması,
- Hücre ve gen terapilerine yönelik mevzuat altyapısının oluşturulması,

- İlaç sanayinin ürün geliştirmede yapay zekâ kullanımının artırılması ve teşvik edilmesi, sektörün yapay zekâyâ ulaşımının kolaylaştırılması, ülkemizdeki mevcut yazılım altyapısının kullanılması, yazılım ve yapay zekâların kullanılmasının sürdürülebilir ve etkin hale getirilmesi,
- Nadir hastalıklar ve yetim ilaçlara yönelik çatı mevzuatın belirlenmesi, bu hastalıkların tedavisine yönelik beşer tıbbi ürünlerin yurt içinde üretilmesinin sağlanması için Ar-Ge ve destek altyapısının güçlendirilmesi,
- Antimikrobiyal ajanların tek sağlık çerçevesinde rasyonel kullanımının sağlanması ve desteklenmesi.

iv. Klinik Araştırmalar

- On Birinci Kalkınma Planında klinik araştırmaların Ar-Ge faaliyeti kapsamına alınması için öngörülen çalışmaların On İkinci Kalkınma Planı döneminde de etkin bir şekilde devam etmesi, klinik araştırmaların Ar-Ge desteklerinin farklılaştırılması; klinik araştırmalara yönelik farkındalığın artırılması,
- Üniversiteler ve Sağlık Bakanlığı bünyesindeki araştırmacıların aynı şekilde teşvik edilerek aralarındaki eşgüdümün sağlanması ve araştırmacı teşviklerinin standardize edilmesi,
- Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerin (şehir hastanesi ve eğitim araştırma hastaneleri) klinik araştırmalarda daha fazla yer almasını sağlayacak düzenlemelerin yapılması; bu merkezlerin uluslararası kuruluşlardan akredite olmalarının teşvik edilmesi ve bu hastanelerdeki sözleşme süreçlerinin kısaltılması,
- Etik kurullarının işleyişinde standardizasyonunun sağlanması,
- Klinik araştırmalar açısından ilgili kamu kurum/kuruluşları, endüstri temsilcileri, sivil toplum kuruluşları ve diğer paydaşlarla yürütölmekte olan etkin iş birlikteliklerinin artarak sürdürölməsi,
- Klinik araştırma merkezlerinde koordinasyon birimlerinin kurulması ve klinik araştırmalar yapılacak yerlerde ilgili personelin istihdam edilmesi; hekimlerin klinik araştırmalarda yer alma isteklerinin artırılmasını sağlayacak teşvik mekanizmaları oluşturulması,
- Biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler için etkin madde, başlangıç hammaddeleri, referans ürünler, yarı mamul, bulk ve bitmiş ürünlerin ulusal ve uluslararası pazara

sunulabilmesi için gerekli kalite test ve analizlerine yönelik ilgili sertifikasyonlara sahip akredite laboratuvarlar kurulması,

- ISO 17025 akreditasyonlu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) sertifikalarına sahip ve ulusal/uluslararası kriterlere uygun bir şekilde hizmet verecek şekilde test laboratuvarları kurulması,
- Klinik araştırmalara vatandaşların ulaşabilmesi için dijital platformların oluşturulması, TİTCK Klinik Araştırmalar Portalı'nın daha da aktif hale getirilmesi, sağlık verilerinin dijitalleştirilmesi,
- Klinik araştırma süreçlerinde elde edilen güvenlik verilerinin sinyal oluşturmalarının sağlanmasını sağlayacak dijital alt yapının oluşturulması,
- TÜSEB aracılığıyla biyolojik ürünlerin (biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler, aşılar vb.) ruhsatlandırılma/onay süreçlerine yönelik analiz, doğrulama, test ve ölçüm faaliyetlerini içeren uluslararası tanınırlığa sahip akredite test ve analiz merkezi kurulması,
- Hastalara dair sağlık verilerinin KVKK'ya uygun olarak işleneceği bölgesel ve/veya sağlık kurumu özelinde hasta veri tabanlarının oluşturulması,
- Biyoeşdeğerlik çalışmalarının yapılacağı İyi Klinik Uygulamalar (GCP) belgesine sahip merkezlerin artırılması ve çalışmaların Türkiye'de yapılmasının teşvik edilmesi.

v. Nitelikli İstihdam

- Üniversitelerde ilgili birimlerde ders içeriklerinin ilaç sanayinin ihtiyacına göre fen bilimleri, üretim teknolojisi, mühendislik ve matematik disiplinlerini entegre eder biçimde güncellenmesi,
- Patent ve endüstriyel tasarım, girişimcilik gibi derslerin ön lisans, lisans ve yüksek lisans programlarına dâhil edilmesi, ürün geliştirmeye yönelik tezlerin teşvik edilmesi,
- Sanayide yetkin personelin üniversitede seçmeli dersler vermesinin sağlanması,
- Akademik atamalarda teknoloji transferi gerçekleştiren, ürün prototip geliştiren ve patent alan akademisyenlere verilen teşviklerin artırılması,
- Biyoteknoloji alanında en büyük eksiklerden biri olan nitelikli iş gücünün artırılması konusunda gerekli tedbirlerin alınması, bu konuda sağlık bilimleri ile ilgili fakültelerde doktora programlarının artırılması, teşvik edilmesi,
- İlaç sektöründe veri teknisyenliği/veri yöneticisi pozisyonlarının güçlendirilmesi, kişi yetiştirilmesi,

- Üretim konusunda uzmanlaşmış, deneyimli doktora öğrencilerinin veya uzmanların yurt dışında belli süre staj yaparak ülkeye geri dönmelerinin sağlanması,
- Biyoteknolojik ilaç Ar-Ge ve üretim aşamalarında çalışacak nitelikli insan gücünün farklı ülkelerden sağlanması nedeniyle moleküler virolog, bakteriyolog, immünolog gibi ihtiyaç duyulan meslek gruplarında nitelikli insan gücünün yetiştirilmesi,
- Milli Eğitim Bakanlığı tarafından imalat sanayiinde nitelikli işgücü istihdamına yönelik ortaya konulan uygulamaların artırılması ve çeşitlendirilmesi; aynı zamanda teknisyen/operatör pozisyonlarında duyulan ihtiyacın giderilmesi için meslek liselerinde de gerekli düzenlemelerin yapılması.

vi. Yerelleşme/Yerlileşme

- Beşeri tıbbi ürünlerin üretiminde ve analizinde kullanılan kimyasallar, makine ve yedek parçaları, ambalaj malzemeleri vb. girdilerin tedarik süreçlerinde yerlileşme mekanizmaları oluşturulması; hammadde ve ara malı tedarik güvenliğinin sağlanması; hücre hatları, suşlar vb. biyolojik ürünler, laboratuvar ve bütün sarf malzemeleri, test kitleri, antikorlar, proteinler, plazmidler gibi kritik ürünlerin yerli üretilmesinin sağlanması,
- İlaç üretiminde yurt içinde üretilen hammadde ve ara malı kullanımının teşvik edilmesi, ulusal hammadde ve ara madde üretim planı oluşturulması,
- Yerelleşme/yerlileşme sürecinin, son dönemde yaşanan gelişmeler/bulgular da göz önünde bulundurularak farklı bir bakış açısıyla başlatılması, yerli üretimin teşvik edilmesine yönelik yeni modeller oluşturularak yeni yol haritalarının belirlenmesi ve Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK)'nde değerlendirilmesi,
- İlaç hammaddesi olarak kullanılabilecek bitkisel kaynaklarımızın tespit edilerek ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yapılması, iyi tarım uygulamaları ile altyapının oluşturulması,
- Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin piyasada bulunabilirliğinin teşvik edilmesi ve imal/ithal ayrımı olmaksızın ayrı bir şekilde fiyatlandırılmasına olanak sağlayacak şekilde gerekli düzenlemelerin yapılması,
- Genomik, Rejeneratif Tıp, İmmünoterapi, Sentetik Biyoloji ve Biyoteknoloji gibi yeni/kritik teknolojik eğilimler konusunda çalışmalar yapan yerli start-up'lara teşvikler verilerek risk sermayedarları arasındaki ilişkilerin belirli bir plan dâhilinde güçlendirilmesi, yatırımcı ile start-up'ları bir araya getiren çalışmaların/

organizasyonların çeşitlendirilmesi/artırılması, yatırım fonlarının miktarının artırılması,

- Start-up'ların kamu, akademi, özel sektör ve STK'larla ilişkilerinin güçlendirilmesine yönelik adımlar atılması, bunların yabancı finansmana erişiminde kolaylık sağlanması/teşvik edilmesi; start-up'lara yönelik Ar-Ge yapılacak altyapıların kurulması için olanakların artırılması, mevcut tekno kentlerdeki laboratuvarlarda kolaylıklar/imkânlar sağlanması,
- Sağlık Vadisi'nin tamamının ekonomi serbest bölgesi olması, bunun içerisinde teknoloji geliştirme bölgesi oluşturulması, burada start-up'ların çalışabileceği bir alan oluşturulması, girişimcilerin de yer alabileceği altyapı kurulması,
- Çevresel regülasyonlara uyum noktasında gerekli altyapının sağlanması, atık yönetiminin sağlanması (filtrasyon ve ek arıtma sistemlerinin maliyetlerinin azaltılması); yerli olarak üretilen hammaddelere kamu ihalelerinde pozitif ayrımcılık sağlanması,
- DMO tedarik/alım modelinin geliştirilmesi ve güncellenmesi; sıklıkla daha çok talep gören ürünlerin alım rotasyonunun daha kısa dönemlerle gerçekleştirilmesi; yıllara sair olarak kurumların taleplerinin DMO'ya önceden bildirilmesine ilişkin düzenleme yapılması,
- Nadir hastalıkların tanı ve tedavisine yönelik ürünlerin Türkiye'de geliştirilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi, bu faaliyetler için uygun zemin oluşturulması ve teşviklerin sağlanması.

vii. Aşı ve mRNA Teknolojisi

- Aşıda arz güvenliğinin etkin sağlanması, klinik araştırmaların ve analitik çalışmaların desteklenmesi,
- Ülkemizde geliştirilmesi zor olabilecek aşılarda teknoloji transferi ile ülkemize getirilmesi (Kuduz, suçiçeği, hepatit örnekleri) ve yerelleştirilmesi,
- Bağışıklama programı kapsamındaki aşılarda ülkemizde üretilmesi için adımların atılması,
- Hıfzısıhha yapısının aktif hale gelmesi ve sürdürülebilir bir şekilde korunması,
- Yeni aşılarda üretilmesinin desteklenmesi, üretim basamaklarında aşı teknolojisine özgü kullanılabilir insan ve laboratuvar gücünün yaratılması,

- Koruyucu ve terapötik amaçlı aşların geliştirilmesinde nükleik asit teknolojilerinin teşvik edilmesi,
- Antimikrobiyal dirence karşı sağık politikaları ve ilaç (yeni nesil probiyotikler dâhil) stratejilerinin geliştirilmesinin teşviki ve ilgili çalışmaların (mevzuat düzenlemeleri vb.) gerçekleştirilmesi.

viii. Diğer

- Temel ilaçların (essential drugs) seçimi, karşılanabilirlik, ilaç finansmanı, tedarik sistemleri, ilaç regülasyonları, akılcı ilaç kullanımı, araştırma, insan kaynaklarının geliştirilmesi, izleme ve değerlendirme sistemi başlıkları çerçevesinde uluslararası düzenlemelere uygun olarak ulusal ilaç politikalarını içeren bir doküman hazırlanması,
- Uluslararası işbirliği kapsamında ilgili Kuruluşlar ile üyeliklerin devamlılığının sağlanması ve işbirliklerinin geliştirilmesi,
- İleri tedavi tıbbi ürünlerine ilişkin ekosistemin geliştirilmesi,
- Bireyselleştirilmiş tedavi ve giyilebilir teknoloji başta olmak üzere yenilikçi ilaçlar ile bilgi toplumu hizmetleri yoluyla kullanıma sunulan ürünlerin piyasaya arzının sağlanması ve kullanımının yaygınlaştırılması,
- Farmakovijilans faaliyetlerinin yaygınlaştırılması.
- Ruhsatlandırma süreçlerinin TİTCK'nın yayımladığı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğı çerçevesinde ilerlemesi için gerekli nitelikli insan kaynağının artırılması, yetersiz fiziki koşulların iyileştirilmesi ve ilgili mevzuat düzenlemelerinin yapılması.

4. SONUÇ ve GENEL DEĞERLENDİRME

Covid-19 pandemisi ve deprem felaketlerinin getirdiği sorun ve aksaklıklar, ilaç ve aşıda arz güvenliğinin sağlanmasının önemini bir kez daha teyit etmiştir. Ülkemizin öncelikli ve stratejik sektörlerinin başında gelen ilaç endüstrisi, 100 yılı aşkın tecrübesi ile ilaç ve aşıda arz güvenliğinin sürdürülebilir ve etkin biçimde sağlanması doğrultusunda kamu kurumları ve akademik camia ile birlikte en önemli paydaşlardan biri konumundadır.

İlgili kısımlarda daha ayrıntılı verildiği üzere, 2015-2022 dönemi incelendiğinde Türkiye ilaç pazarının 2015 yılındaki 17,6 milyar TL düzeyinden %525,6 oranında artışla 109,8 milyar TL düzeyine, hacim bazında ise 2,06 milyar kutu düzeyinden %24 oranında artışla 2,55 milyar kutu seviyesine ulaştığı görülmektedir. Ancak, nominal değer düzeyinde ülkemiz ilaç pazarında yaşanan bu artış, reel bazda bakıldığında ise yerini küçülmeye bırakmaktadır. Nitekim 2015-2022 döneminde üretici fiyatları enflasyonu göz önüne alındığında ülkemizde ilaç pazarının reel anlamda %22,8 oranında daraldığı görülmektedir.

İlaveten, 2015 yılı ortalama dolar kuru 2,72 TL, 2022 ortalama dolar kuru 16,58 olup buna göre 2015 yılı ilaç pazarı yaklaşık 6 milyar 470 milyon dolarlık büyüklüğe sahip iken, 2022 yılı pazarı 6 milyar 620 milyon dolar düzeyindedir. Dolayısıyla, ülkemiz ilaç pazarına ilişkin dolar bazlı bir değerlendirme yapıldığında pazar büyüklüğünün bu süre içerisinde neredeyse sabit kaldığı görülmektedir.

2023 yılının ilk 8 ayında ise, ülkemiz ilaç pazarı bir önceki yılın aynı dönemine göre değer bazında %102 büyüyerek 126 milyar TL düzeyine; miktar bazında ise %8 oranında büyüyerek 1,73 milyar kutu seviyesine ulaşmıştır.

Bugün geline nokta, ilaç kuru, güncel kur ile kıyaslandığında düzenli bir erime içerisinde. 2015 yılında açıklanan ilaç kuru yıllık ortalama avro kurunun %68,7'sine tekabül ederken bu oran geçen süre zarfında her sene düzenli olarak düşmüş olup hâlihazırda %47 düzeyine kadar gerilemiştir. Bu durum, ilaçta arz güvenliğini ciddi biçimde tehdit eden bir unsur haline gelmiştir. Dolayısıyla, fiyatlandırma politikaları çerçevesinde mevcut mevzuatın ivedilikle günün şartlarına uygun hale getirilmesi gerektiği düşünülmektedir.

Yine, 2009 yılında %1,6 olan ilaç harcamalarının ülkemiz GSYH içindeki payı, geçen süre zarfında sürekli düşmüş ve uzun bir süre %0,8-0,9 bandında devam etmiştir. 2022 yılında ise bu oran %0,68 gibi en düşük düzeyine gerilemiştir.

Ülkemizin küresel pazarlarda etkin bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı olarak konumunu sağlamlaştırması 2053 vizyonumuz doğrultusunda önemli bir hedef olarak ortaya konmuştur. Yüksek teknoloji sınıfında olan katma değeri yüksek ilaç sektörünün ihracatının artırılması ülkemiz toplam dış ticaret açığının azaltılması açısından da büyük önem taşımaktadır.

Belirlenen hedefler çerçevesinde, vatandaşlarımızın ilaca ve tedaviye eşit ve uygun biçimde ulaşması ve ilaç harcamalarında etkinliğin sağlanması önemli ve öncelikli başlıklar olarak ortaya çıkmaktadır.

2024-2028 dönemi için öncelikli hedefler arasında sayılan sürdürülebilir ve öngörülebilir bir ilaç ekosisteminin sağlanması; sadece ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödemede etkin politikaların oluşturulması ile değil dış ticaretten istihdama, hammadde tedarikinden klinik araştırmalara kadar çok geniş bir yelpazede işbirliği halinde adımlar atılması ile mümkün olacaktır. Dolayısıyla, ilaç sektöründe ana konu ve sorunlar birbirinden bağımsız olgular olarak değerlendirilmemelidir. Biyoteknolojik ilaçlarda atılacak adımlar geri ödeme sistemiyle, ihracat pazarlarının çeşitlendirilmesi fiyatlandırmayla dirsek temasında olabilmektedir. Bu itibarla, tüm konu başlıklarının birlikte ele alınması ve değerlendirilmesi gerektiği düşünülmektedir.

İlaç ve aşıda 2024-2028 dönemi öncelikli hedeflerine ulaşılması ve 2053 vizyonunun hayata geçirilmesi kamu kurum ve kuruluşları, özel sektör ve akademi alanında yakın işbirliği ve koordinasyonla mümkün olabilecektir. Özellikle, ilgili mevzuat altyapısının sağlanması, nitelikli işgücünün sektörde istihdam edilmesi ve Ar-Ge çalışmalarında yüksek katma değerli bir ortam oluşturulmasında bu üç paydaş arasındaki iletişimin önümüzdeki dönemde daha da geliştirilmesi gerektiği değerlendirilmektedir.

Cumhuriyetimizin ikinci yüzyılına girdiğimiz bu dönemde stratejik önemi haiz ilaç sektörünün potansiyelini ve enerjisini ilaç kuru, fiyatlandırma mevzuatı ve geri ödemede karşılaştığı uygulamalara yönelik değil biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlar, gen ve hücre teknolojileri, nitelikli Ar-Ge faaliyetleri, yerli molekül geliştirilmesi, katma değerli ihracatın artırılması ve hatta ilaç sektöründe veri kullanımı ve dijitalleşme gibi konu başlıklarına ayırması gerektiği mütalaa edilmektedir.

KAYNAKLAR

- Avrupa Birliği Komisyonu, İlaç Mevzuatının Gözden Geçirilmesine İlişkin Sıkça Sorulan Sorular, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_1844
- Birleşmiş Milletler, Nüfus Tahminleri, <https://www.un.org/en/global-issues/population>
- Birleşmiş Milletler Türkiye, Sürdürülebilir Kalınma Amaçları, <https://turkiye.un.org/tr/sdgs/3>
- Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, <https://www.sbb.gov.tr/yillik-programlar/>
- Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, On Birinci Kalkınma Planı (2019 – 2023), <https://www.sbb.gov.tr/kalkinma-planlari/>
- Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, Orta Vadeli Program (2023 – 2025), <https://www.sbb.gov.tr/orta-vadeli-programlar/>
- Drug Discovery and Development, “The 50 largest pharmaceutical companies in the world”, <https://www.drugdiscoverytrends.com/2022-pharma-50-the-50-largest-pharmaceutical-companies-in-the-world-table/>
- Dünya Ekonomik Forumu, “Gen Tedavileri”, <https://www.weforum.org/whitepapers/accelerating-global-access-to-gene-therapies-case-studies-from-low-and-middle-income-countries/>
- Dünya Sağlık Örgütü, COVID-19 Verileri, <https://covid19.who.int/>
- Dünya Sağlık Örgütü, “Global spending on health: rising to the pandemic’s challenges”, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240064911>
- Dünya Sağlık Örgütü, Dünya Sağlık İstatistikleri 2022 Raporu, <https://www.who.int/news/item/20-05-2022-world-health-statistics-2022>
- Ege Tıp Dergisi / Ege Journal of Medicine 2014; Gen tedavisinin temel ilkeleri ve son gelişmeler, <http://egetipdergisi.com.tr/tr/pub/issue/31444/344096>
- EMA, Mandate of the European Innovation Network, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-european-innovation-network_en.pdf
- Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP), 2018 <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadpublic?DocumentId=080166e5bca29a81&appId=PPGMS>
- Evaluate Pharma, World Preview 2022 Outlook to 2028, <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/2022%20World%20Preview%20Report.pdf>
- FDA, “What is gene therapy?”, <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy#:~:text=Gene%20therapy%20is%20a%20technique,that%20is%20not%20functioning%20properly>
- IQVIA, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey, <https://www.efpia.eu/media/677311/efpia-patient-wait-indicator.pdf>

- IQVIA, The Global Use of Medicines 2023, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023>
- İEİS Biyobenzer İlaçların Yükselişi Kitapçığı, <https://www.ieis.org.tr/tr/bizden-haberler/%E2%80%98biyobenzer-ilaclarin-yukselisi%E2%80%99-kitapcigi>
- Massachusetts Institute of Technology, “A smarter way to develop new drugs”, <https://news.mit.edu/2022/ai-molecules-new-drugs-0426>
- OECD Sağlık Harcama İstatistikleri, <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>
- Sağlık Bakanlığı, Genel Koronavirüs Tablosu, <https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66935/genel-koronavirus-tablosu.html>
- Sağlık Bakanlığı, Sağlık İstatistikleri Yıllıkları, <https://www.saglik.gov.tr/TR,84930/saglik-istatistikleri-yilliklari.html>
- Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ar-Ge ve Tasarım Merkezleri, <https://agtm.sanayi.gov.tr/Agtm/FaqList>
- Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Proje Bazlı Teşvik Sistemi, https://www.yatirimadestek.gov.tr/pdf/assets/upload/dosyalar/detay_proje_bazli_tesvik_sistemi.pdf
- Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi, <https://hamle.gov.tr/>
- TİTCK, Yurt İçi Tesis Verileri, <https://ebs.titck.gov.tr/Ilac/anonymoussapp/UreticiDagiticiFirmaSorgulama>
- TÜBİTAK, Ulusal Destek Programları, https://www.tubitak.gov.tr/tr/destekler/sanayi/ulusal-destek-programlari#destekler_sanayi_ana_sayfa_akordiyon-block_1-0



TÜRKİYE CUMHURİYETİ CUMHURBAŞKANLIĞI
STRATEJİ VE BÜTÇE BAŞKANLIĞI

YÖNETİM HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
BİLGİ VE BELGE YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
Ankara 2023

Necatibey Cad. No: 110/A 06570 Yücetepe - ANKARA
Tel: +90 (312) 294 50 00 • Faks: +90 (312) 294 52 98

ISBN NO: 978-625-8356-85-4

STRATEJİ VE BÜTÇE BAŞKANLIĞI YAYINLARI BEDELSİZDİR, SATILMAZ.