

Savaş Malkoç: “Ruhsat Süreçlerinden İhracat Hedeflerine: Türkiye İlaç Sektörünün 2024 Panoraması”

10 Temmuz 2025



İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'nın Genel Sekreteri Savaş Malkoç

İİİS Genel Sekreteri Savaş Malkoç, WinAlly için Türkiye ilaç sektörünün kritik gündem maddelerini masaya yatırdı. Ruhsatlandırma süreçlerindeki darboğazlar, Ar-Ge yatırımlarının artan önemi, biyoteknolojik ilaçlarla ihracatın katlanabilir büyüme potansiyeli ve sektörün geleceğini şekillendiren teknolojik dönüşümler, bu röportajın ana eksenini oluşturuyor. Malkoç'un altını çizdiği gibi: *“İlaç, tıpkı savunma sanayi gibi milli bir meseledir.”*

W- Ruhsat süreçlerinde yaşanan sıkıntılar nelerdir?

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Savaş Malkoç –Ruhsatlandırma süreçlerinin mevzuatta belirtilen sürelerde sonuçlandırılması hem sektörümüzün hem de **TİTCK**’nın öncelikli konularından birisi. Bu alandaki sorunlar 2020 yılında en derin seviyesine ulaştı. Sonraki yıllarda toparlanma eğilimine girse de son iki yılda sektörün bu konuda yaşadığı problemler tekrar derinleşmeye başladı.

Nitekim, **2024 yılında TİTCK tarafından sonuçlandırılan ilaç ruhsat başvurusu sayısı 467 oldu. Bu sayı, 2011-2024 dönem ortalaması olan 628 ruhsat sayısının çok altında.**

Son yıllarda TİTCK tarafından uluslararası normlara uyum kapsamında pek çok hukuki düzenleme yayınlandı.

Doğal olarak **yapılan her bir düzenleme, Kuruma ilave yükler getirdi ve ruhsat süreçlerinin uzamasına yol açtı.** Bunun aşılması için TİTCK’nın nitelikli personel sayısının artırılmasını kritik önemde buluyoruz.

Süreci yavaşlatan ve ilave bürokrasi yaratan komisyonların çalışma prensiplerinin de yeniden oluşturulması büyük önem taşıyor. **Komisyonların mevcut yapılanması nedeniyle aynı soruların farklı Komisyonlar tarafından tekrar tekrar gönderilmesinden firmalarımızın özellikle muzdarip olduğunu belirtmek isteriz. Bu yapının da mutlaka gözden geçirilmesi gerektiğine inanıyoruz.**

İlaveten, son dönemde TİTCK’nın ruhsat süreçlerini tamamen dijital ortama geçirme hazırlığı içinde olduğunu da biliyor ve bu çabaları takdir ettiğimizi belirtmek istiyorum. **Dijitalleşme** ile birlikte, ruhsatlandırma süreçlerinin hızlanmasını ve daha şeffaf hale gelmesini beklediğimizi de belirtmek istiyorum

Umarız yakın dönemde süreçlere yönelik kalıcı çözümler oluşturulur ve en kısa sürede belirsizlikleri ortadan kaldırdığımız bir sisteme geçiş yaparız.

W- Sayın Malkoç, raporunuzda yerelleşmenin sürdürülebilirliği ve stratejik önemi vurgulanıyor. Türkiye’de ilaçta yerelleşme politikasının geldiği noktayı nasıl değerlendiriyorsunuz? Üretimde yerlileşme ile birlikte Ar-Ge yatırımlarında da bir artış görüyor musunuz?

S.M.- Ülkemizde çok köklü bir geçmişe sahip, **küresel rekabette en üst sıralara oynayan güçlü bir ilaç endüstrisi var.** Bu gücü korumak ve daha ileriye taşımak adına ilaç endüstrimiz dünyadaki örneklerinde olduğu gibi **Ar-Ge’ye en fazla kaynak ayıran sektör konumunda olmak zorunda.**

Türk ilaç endüstrimiz 2000’li yılların başında Ar-Ge’yi stratejik önceliği kabul ederek, bu çalışmalara ağırlık verdi. **2008 yılında sadece 1 Ar-Ge merkezimiz varken bugün 42 merkezimizde, toplam 2.420 yüksek kaliteli personel görev yapıyor. 2015 -2023 yılları arasında Ar-Ge harcamamız 25 kat artarak 3.972,6 milyon TL’ye ulaştı.**

Buna karşılık, her yıl cirolarının ortalama %15’ini Ar-Ge çalışmalarına ayıran çok uluslu ilaç firmalarıyla kıyaslandığında, ülkemizdeki firmaların Ar-Ge harcamalarına yeterli kaynak ayıramadığını görüyoruz. Bunun temel nedeni ise, ne yazık ki, dünya genelindeki en düşük ilaç fiyatlarından birine sahip olmamız nedeniyle firmaların düşük ciroyla faaliyet göstermesi ve bunun sonucu olarak yaşadıkları mali sıkıntılardır.

Yatırım odaklı, üretim ve ihracat gücü yüksek ilaç endüstrimizde az önce de ifade ettiğim gibi, özellikle dışa bağımlı olduğumuz ve kamu bütçesine yükü her geçen yıl artan **biyoteknolojik ilaçların yerli üretiminin desteklenmesine** yönelik kamu politikalarını içerecek bir yerleşme hamlesinin başlatılmasının kritik öneme sahip olduğuna inanıyoruz.

Yerli ve millî ilaç üretimine destek ne kadar çok olursa Türkiye'nin ilaç üretimi ve ihracatı o kadar güçlü olur.

Her platformda belirttiğimiz gibi ilaç sanayi aynı savunma sanayi gibi stratejik önemi haiz bir sektördür. Dolayısıyla sektörümüzü ileriye taşımak için tüm kurumlarımızla top yekûn yeni bir ilaçta yerleşme hamlesinin hayata geçirilmesi ve bunun koordinasyonunun da **aynı savunma sanayinde olduğu gibi Cumhurbaşkanlığımız tarafından yapılmasını elzem görüyoruz.**

Bunun yanında, öncelikle ilaç için kamu bütçesinden ayrılan kaynağın %0,78 düzeyinden dünyadaki örneklerine uygun olarak %1,1 seviyesine çıkartılmasının **yerleşme** süreçlerinin olmazsa olmaz ön koşulu olduğuna inanıyoruz.

Ayrıca söz konusu yerleşme politikası; ilaç fiyatlandırmasından geri ödeme politikalarına, ruhsatlandırma süreçlerinden yatırım teşvik politikalarına, Ar-Ge desteklerinden uygun koşullu krediye kadar birçok unsuru kapsmalı ve bu alanlarda sektörümüzün uzun yıllardır yaşadığı sorunlara kalıcı çözümler getirmelidir. Yerleşme süreçlerinin başarıyı yakalayabilmesi için baskılanan ilaç fiyatlarını olması gereken düzeye yükseltecek **rasyonel fiyatlandırma politikalarının** tasarlanması ve bu yolla ilaç endüstrimizin finansal açıdan güçlendirilmesinin de elzem olduğunu düşünüyoruz.

W- Değer bazında ilaç ithalatının payı yaklaşık %50, 2024 Ocak itibarıyla ithalat 5,7 milyar \$, ihracat 2,28 milyar \$ (12 aylık) olarak gerçekleşmiş ve açık 3,4 milyar \$ seviyesine ulaşmıştır. Sektörün ihracat performansını nasıl değerlendiriyorsunuz?

S.M.- İhracatımızı çok daha yüksek seviyelere çıkaracak asıl konu biyoteknolojik ilaçlar

Türk ilaç endüstrimiz ihracatını her geçen yıl artırıyor. Endüstrimiz; Avrupa Birliği (AB), Bağımsız Devletler Topluluğu (BDT), Kuzey Afrika ve Ortadoğu ülkeleri başta olmak üzere yaklaşık 186 ülkeye ihracat gerçekleştiriyor.

Türkiye'nin toplam ihracatının %73,4 oranında büyüdüğü 2015 – 2024 arası dönemde, ilaç ihracatı tüm zorluklara rağmen %109,3 artışla Türkiye ortalamasının üzerinde güçlü bir performans sergiledi, 2024 yılında ise 2,3 milyar dolar seviyesine ulaştı.

2024 yılında 876,2 milyon ABD Doları seviyesinde gerçekleşen ilaç hammadde ithalatına karşılık 2.223,7 milyon ABD Doları bitmiş ilaç ihracatı gerçekleştiren endüstrimizin böylece 2024 yılında bitmiş ürün ihracatının, ilaç hammadde ithalatını karşılama oranı %254 seviyesinde gerçekleştirdi.

Gösterilen bu performansa rağmen ülkemizde **ilacın toplam ihracatımızdaki payı %0,9 seviyesinde kalıyor.** Slovenya, İrlanda, Danimarka ve Belçika gibi ilaç ihracatı onlarca milyar dolar seviyelerine ulaşan ülkelerde, ilacın ihracat içindeki payı %33'lere ulaşıyor. Ülkemiz de, sahip olduğu tesisler ve üretim gücüyle aslında bu ülkelerin başarısını çok rahat bir şekilde yakalama potansiyeline sahip.

Türkiye ihracatının ortalama kg fiyatı 1,57 dolar seviyesindeyken ilaç kg fiyatı, çok düşük fiyatlarımız nedeniyle potansiyelinin çok altında olmasına rağmen 25,49 dolar seviyesinde.

İhracatımızı çok daha yüksek seviyelere çıkaracak iki unsur var. **İlk olarak ülkemizde uygulanan fiyat politikasında ivedilikle köklü bir revizyon yapılmalıdır.** Ülkemizdeki düşük ilaç fiyatları yurtdışı pazarlarda da ilaç ihracatımız için referans olarak alınmakta, bu ise ihracatımızın artmasına engel olmaktadır.

İkinci konu ise ülkemizin biyoteknolojik ilaçlar alanında gelişimini hızlandıracak kamu politikalarının bir an önce devreye alınmasıdır. Bu ürünlerin kg fiyatının 1000 dolara ulaştığı düşünüldüğünde, bu alanda gelişimle endüstrimizin dış ticaretimize sağlayabileceği katkı oldukça yüksek olacaktır.

W- Sektörün geleceğine dair genel değerlendirmeniz nedir?

S.M.- İlaç endüstrisi tüm dünyada hızlı bir değişim ve gelişim sürecinden geçiyor. Biyoteknolojik ilaçlar, gen teknolojileri, kişiye özgü tedaviler, yapay zekâ ve büyük verinin kullanımı gibi konular geleceğin ilaç endüstrisini şekillendirmeye başladı.

Rekabet gücümüzü artırmak için bu gelişmelerin gerisinde kalamayız. Buradaki öncelikli konu **Ar-Ge faaliyetlerine daha fazla kaynak ayırmamız.** Ancak endüstrimizin üzerindeki mevcut fiyat baskısıyla maalesef özkaynak oluşturamıyoruz, bu alana yatırımda çok uluslu firmaları yakalayamıyoruz.

Sektörümüz bilgi birikimi, üretim kapasitesi ve kalifiye iş gücü ile uluslararası rekabette üst sıralarda yer alacak güce sahip. **Umut ediyoruz ki, yakın zamanda endüstrimizin fiyat ve geri ödeme alanında yaşadığı sorunlar kalıcı şekilde çözüme kavuşturulur ve bu sayede sektörümüz ilaç endüstrisinin geleceğini belirleyen trendlere yönelik yatırım ve çalışmalarına hız verebilir.**

W- İlaç sanayii, tıpkı savunma sanayii kadar stratejiktir. Türkiye'nin bu alandaki küresel vizyonu, cesur politikalar ve kararlı adımlarla gerçeğe dönüşebilir. Sayın Savaş Malkoç, sektörümüzün geleceğine ışık tutan değerli görüşleriniz ve samimi paylaşımlarınız için WinAlly ailesi olarak teşekkür eder, çalışmalarınızda başarılar dileriz.