

TÜRK İLAÇ ENDÜSTRİSİ, YENİ DÖNEMİN EŞİĞİNDE THE TURKISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY AT THE THRESHOLD OF A NEW ERA

Türkiye'nin güçlü ve köklü ilaç endüstrisi, dünya ilaç endüstrisindeki dönüşümde yerini sağlamlaştırmak için ciddi adımlar atıyor. Ancak bu adımların hızlanması ve sürdürülebilir hale gelmesi için uzun dönemli ve destekleyici politikalara ihtiyaç var.

Türkiye's strong and well-established pharmaceutical industry is taking significant steps to solidify its position in the global transformation of the pharmaceutical sector. However, for these steps to gain momentum and become sustainable, long-term and supportive policies are needed.

Türk ilaç endüstrisi yüksek üretim kapasitesiyle, ülkemiz ilaç pazarındaki ürünlerin yüzde 92'sini yurt içinde üretiyor. 186 ülkeye ihracat yapan, 100'den fazla modern üretim tesisine sahip bir sektörümüz var. Endüstrimiz sahip olduğu güçlü altyapısıyla uzun yıllardır, ileri teknolojiye, yüksek katma değere ve Ar-Ge'ye odaklanmış durumda.

İlaç endüstrisi dünyada Ar-Ge'ye en fazla kaynak ayıran sektör. Gelişmiş ülkelerde faaliyet gösteren çok uluslu firmalar, cirolarının yüzde 15'ini bu alana ayırıyor. Bizde ise maalesef bu oran hâlâ çok daha düşük seviyelerde. Çünkü sektörümüz yıllardır düşük fiyat politikaları nedeniyle yeterli sermaye birikimi oluşturamıyor. Bu durum, kaçınılmaz olarak yeni yatırımları da teknolojik dönüşümü de sektöre uğrattıyor. Ar-Ge'nin süreklilik isteyen bir yatırım alanı olduğunu göz önünde bulundurursak, bu yapının mevcut politikalar ve ilaç sanayine bakış açısıyla sürdürülebilir olması mümkün değil.

Dünya ilaç sektörü hızla kabuk değiştirirken, bu dönüşümün dışında kalmak gibi bir lüksümüz yok. Bu nedenle endüstrimiz uzun yıllardır gösterdiği büyük gayretle, ileri teknoloji ve uluslararası rekabet için çok ciddi bir potansiyel yarattı. Bugün 42 Ar-Ge merkezimizde 2.400'ün üzerinde yüksek nitelikli uzman görev yapıyor. Ancak bu yetkinlikleri küresel ölçekte fark yaratacak projelere dönüştürmek için sadece sektörel çaba değil, kamusal vizyon ve destek de gerekiyor.

Bugün ilaç endüstrisinde biyoteknoloji devrimi yaşanıyor. Hem dünyada hem ülkemizde biyoteknolojik ilaçların pazar payı hızla artıyor. Bu yıl itibarıyla dünyada biyoteknolojik ilaçların payı yüzde 40'ları aşmış durumda.

Ancak üzülerek ifade etmeliyim ki ülkemizde bu alandaki ürünlerin halen neredeyse tamamını ithal ediyoruz. Dış ticaret açığımız temel nedeni de bu ilaçlardaki dışa bağımlılığımız. Halbuki endüstrimiz 1,1 milyar doları bulan yatırımla 13 biyoteknolojik ilaç üretim tesisi kurmuş durumda. 43 biyobenzer ilaç üretiyoruz. Fakat maalesef, uygulamadaki fiyat, geri ödeme ve teşvik politikaları nedeniyle, biz sanayiciler olarak tüm bu gayretimizin cezalandırıldığını görüyoruz. Üretim tesislerimiz atıl durumda.

Bu yatırımlarımızı aktif hale getirmek için, ülkemizde biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretiminin desteklenmesine yönelik bir yerleşme hamlesinin başlatılmasının elzem olduğuna inanıyoruz.

Bu anlamda, önce Hamle Programında ardından da Sayın Cumhurbaşkanımızın lansmanını yaptığı HİT-30 Projesinde biyoteknolojik ilaçların stratejik sektörler arasında

With its high production capacity, the Turkish pharmaceutical industry produces 92% of the pharmaceutical products in the domestic market. Our sector has over 100 modern production facilities and exports to 186 countries. Thanks to its strong infrastructure, our industry has long been focused on advanced technology, high added value, and R&D.

The pharmaceutical industry is the sector that allocates the highest share of resources to R&D worldwide. Multinational companies in developed countries allocate about 15% of their turnover to R&D. Unfortunately, in our country, this figure remains significantly lower. Due to years of low pricing policies,

our industry has been unable to accumulate sufficient capital. As a result, new investments and technological transformation are inevitably disrupted. Given that R&D requires continuous investment, it is not possible for this structure to be sustainable under current policies and the prevailing outlook on the pharmaceutical industry.

As the global pharmaceutical sector rapidly undergoes transformation, we cannot afford to remain on the sidelines. That is why, through years of major effort, our industry has created serious potential for advanced technology and international competitiveness. Today, more than 2,400 highly qualified experts work in our 42 R&D centers. But to turn these capabilities into globally impactful projects, not only sectoral effort but also public vision and support are essential.

A biotechnology revolution is currently underway in the pharmaceutical industry. The market share of biotechnological drugs is rapidly increasing both globally and in our country. As of this year, the global share of biotechnological drugs has surpassed 40%.

However, I regret to state that we still import almost all of these products in Turkey. Our dependence on foreign sources for these drugs is one of the main causes of our trade deficit. Yet, our industry has already established 13 biotechnological drug production facilities with an investment of \$1.1 billion. We are producing 43 biosimilar drugs. But unfortunately, due to current pricing, reimbursement, and incentive policies, we, as manufacturers, feel that our efforts are being penalized. Our production facilities remain underutilized.

We believe it is essential to initiate a localization move to support the development and production of biosimilar drugs in Turkey and to activate these investments.

In this context, we are pleased that biotechnological drugs have been included among the strategic sectors, first in the Technology Focused Industrial Movement Program and later in



NEZİH BARUT

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Yönetim Kurulu Başkanı /
Chairman, Pharmaceutical
Manufacturers Association of Türkiye

olmasından büyük memnuniyet duyuyoruz.

Bu alanda ilerlememiz için yerli üretilen biyobenzer ilaçlara pozitif ayrımcılık yapan fiyat ve geri ödeme politikalarının hayata geçirilmesi şart. Vergisel teşviklerin yanında ürün bazlı nakdi finansal destekler sağlanmalı ve yatırımlarda düşük faizli kredi desteği gibi ek teşvikler verilmelidir.

Bu anlamda yerli tesislerde üretilecek biyobenzer ilaçlar için süresi ve fiyatı belirlenmiş kamu alım garantilerinin tanınması, bu alanda ilerlememizin olmazsa olmaz unsurlarından birisidir. Ayrıca, bu ürünlerin üretimi için ihtiyaç duyulan klinik araştırmalar için ucuz ve uzun vadeli finansman imkânı sağlanmalıdır.

Başta ABD ve AB ülkeleri olmak üzere birçok ülke patent süreleri dolmakta olan önemli biyoteknolojik ilaçların biyobenzerlerinin üretilmesi ve piyasaya sunulması için adeta bir yarış halindedir. Bu amaçla başta ruhsatlandırma olmak üzere tüm kamu politikalarını buna göre yeniden dizayn ediyorlar. Bizim de daha fazla zaman kaybetmeden bunu yapmamız gerekiyor.

Son olarak, biyoteknoloji alanında nitelikli işgücüne erişimde güçlükler yaşanmaması için bu alanda personel yetiştirecek eğitim programlarının devreye alınmasının da çok önemli olduğunu düşünüyoruz. Yurtdışındaki Türk uzman ve akademisyenlerin ülkemize kazandırılması için çalışmalarda biyoteknolojinin öncelikli alan olarak kabul edilmesi de sektörümüzün gelişimi için kritik önemde.

Geldiğimiz noktada artık parçalı politikalar yerine bütüncül ve kararlı bir sektörel vizyona ihtiyaç duyuyoruz. İlaçta yerelleşme, Ar-Ge'ye dayalı üretim, pozitif fiyatlama ve teşvik politikaları kamunun koordinasyonunda tek elden ve kararlılıkla yürütülmelidir. Aksi halde sektör, geleceği şekillendiren teknolojik dalgalanı gerisinde kalma riskiyle karşı karşıyadır.

Türk ilaç endüstrisi; güçlü altyapısı, teknik ve derin bilgi birikimi, üretim kapasitesi, yetişmiş insan gücü ve stratejik coğrafi konumuyla ilaçta bölgesel bir güç olmaktan çok daha fazlasını yapabilecek potansiyele sahip. Şimdi bu potansiyeli açığa çıkaracak iklimi hep birlikte oluşturma zamanı.

Türk ilaç endüstrisinin Ar-Ge alanındaki kararlılığını ve ilerlemesini yıllardır objektif biçimde yansıtan Turkishtime Türkiye Ar-Ge 250 Raporu'nun 12. yılını kutluyorum. Bu değerli rapor, sektörümüzün Ar-Ge alanındaki faaliyetlerine ışık tutan en kapsamlı ve güvenilir referans kaynaklardan birisi haline geldi. Yayına emeği geçen tüm yöneticilere ve çalışma arkadaşlarına içten teşekkürlerimi sunuyorum. En büyük takdir ise tüm zorluklara rağmen Ar-Ge yatırımlarından vazgeçmeyen, ıstıkrarla faaliyetlerini sürdüren ve bu raporda başarılarıyla yer alan firmalarımız hak ediyor. Türk ilaç endüstrisinin küresel ölçekte daha da güçlenmesi için hep birlikte azimle çalışmaya devam edeceğiz.

the HİT-30 Project, launched by our President.

To make progress in this field, it is imperative to implement pricing and reimbursement policies that provide positive discrimination for domestically produced biosimilar drugs. In addition to tax incentives, direct financial support on a product basis should be provided, and additional incentives such as low-interest loan support for investments should be introduced.

One of the indispensable elements for progress in this area is to offer public procurement guarantees—defined by duration and price—for biosimilar drugs produced in local facilities. Furthermore, affordable and long-term financing opportunities should be provided for the clinical research required for the production of these products.

Many countries, especially the U.S. and EU member states, are in a virtual race to produce and bring to market biosimilars of key biotechnological drugs whose patents are expiring. To this end, they are redesigning all public policies—particularly regulatory approval processes—accordingly. We, too, must take similar steps without further delay.

Lastly, we believe it is crucial to implement educational programs aimed at training personnel in the field of biotechnology, to avoid shortages in accessing qualified labor. It is also critically important for the development of our sector that biotechnology be recognized as a priority area in efforts to attract Turkish experts and academics living abroad back to our country.

At this point, we need to move away from fragmented policies toward a comprehensive and determined sectoral vision. Localization in pharmaceuticals, R&D-based production, positive pricing, and incentive policies must be carried out under centralized public coordination with firm commitment.

Otherwise, the sector risks falling behind the technological wave that is shaping the future.

The Turkish pharmaceutical industry—with its strong infrastructure, deep technical knowledge, production capacity, skilled workforce, and strategic geographic location—has the potential to be much more than just a regional power in pharmaceuticals. Now is the time to collectively create the environment that will unlock this potential.

I congratulate the 12th anniversary of the Turkishtime Turkey R&D 250 Report, which has objectively reflected the determination and progress of the Turkish pharmaceutical industry in the field of R&D for many years. This valuable report has become one of the most comprehensive and reliable reference sources shedding light on our sector's R&D activities. I sincerely thank all the executives and team members who contributed to this publication. The greatest recognition, however, goes to the companies that—despite all challenges—have not given up on R&D investments, continue their operations with stability, and have earned their place in this report through their achievements. We will continue to work together with determination to further strengthen the Turkish pharmaceutical industry on a global scale.

Bugün ilaç endüstrisinde biyoteknoloji devrimi yaşanıyor. Hem dünyada hem ülkemizde biyoteknolojik ilaçların pazar payı hızla artıyor. Bu yıl itibarıyla dünyada biyoteknolojik ilaçların payı yüzde 40'ları aşmış durumda.

A biotechnology revolution is currently underway in the pharmaceutical industry. The market share of biotechnological drugs is rapidly increasing both globally and in our country. As of this year, the global share of biotechnological drugs has surpassed 40%.