

# SON YILLARIN YÜKSELEN TRENDİ, BİYOTEKNOLOJİ

Endüstrimizin küresel rekabet gücünü artırmاسının yolu, sürekli yeni ve ileri teknolojilere yatırım yapmasından geçiyor. Endüstrimiz 190 ülkeye ihracat gerçekleştiriyor.



**G**ururla ifade etmeliyiz ki, ülkemizde asırlık geçmiş, yüksek üretim kapasitesine ve nitelikli işgücüne sahip, kendine yeten, küresel rekabet gücünü korumak için sürekli yatırım yapan, çok köklü ve güçlü bir ilaç endüstrisi var. Endüstrimizde uluslararası standartlarda 103 ilaç, 13 hammadde üretim tesisi mevcut. 2008 yılında 1 olan Ar-Ge merkezi sayımız bugün 41'e yükselmış durumda. Yüksek teknolojili üretim gücümüzle ülkemiz ilaç ihtiyacının miktarda yaklaşık yüzde 90'ı yurt içi üretimle sağlıyor. Endüstrimiz, 190 ülkeye ihracat gerçekleştiriyor.

## SAVAŞ MALKOÇ

—  
IEİS Genel Sekreteri  
Secretary General  
of IEIS

## THE RISING TREND IN RECENT YEARS IS BIOTECHNOLOGY

The way to increase our industry's global competitiveness is to constantly invest in new and advanced technologies. Our industry exports to 190 countries.

We should proudly state that our country has a long-standing, high production capacity, and skilled workforce, self-sufficient, constantly investing to maintain its global competitiveness, and a very strong pharmaceutical industry. In our industry, there are 103 drugs and 13 raw material production facilities at international standards. Our number of R&D centers, which was 1 in 2008, has now risen to 41. With our high-tech production capacity, approximately 90% of the country's pharmaceutical needs in quantity are met by domestic production. Our industry exports to 190 countries.

The way to increase our industry's global competitiveness is by continuously investing in new and advanced technologies. The key here is R&D and the rising trend of biotechnology in recent years. The area covered by biotechnology in the pharmaceutical sector is growing every day. The share of biotech drugs in the world has reached up to 30%, while in Turkey it has reached 25%. Investments in this field play a critical role in maintaining the strong and independent structure of our industry and positioning us as a global pharmaceutical producer and exporter.

In recent years, the amount of investment incentives granted to our industry for the biotechnology field has reached 1.1 billion US dollars. Our infrastructure is ready; our know-how and technology transfer shortcomings have largely been completed. Today, a total of 6 biotechnological drug facilities producing in this field are available in our country and production of 32

Endüstrimizin küresel rekabet gücünü artırmasının yolu, sürekli yeni ve ileri teknolojilere yatırım yapmasından geçiyor. Burada amahlar Ar-Ge ve son yılların yükselen trendi biyoteknoloji. İlaç sektöründe biyoteknolojinin kapladığı alan her geçen gün büyüyor. Biyoteknolojik ilaçların payı dünyada yüzde 30'lara, Türkiye'de ise yüzde 25'lere ulaşmış durumda. Endüstrimizin güçlü ve bağımsız yapısını sürdürmek, endüstrimizi küresel bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı konumuna getirmek için bu alana yapılan yatırımlar kritik rol oynuyor.

Son yıllarda sektörümüzün biyoteknoloji alamına yatırım için aldığı teşvik belgelerinin tutarı 1,1 milyar ABD dolarına ulaştı. Altyapımız hazır; know-how ve teknoloji transferi eksiklerimiz büyük oranda tamamlanmış durumda. Ülkemizde bugün bu alanda üretim yapan toplam 6 biyoteknolojik ilaç tesisi bulunuyor ve 32 biyobenzer ilaçın üretimi yapılmıyor. 9 adet tesisişimizin de yapım süreçleri tamamlanma aşamasında.

Bu alanda endüstrimiz için hedefimiz, güçlü ve geniş bir biyoteknolojik ürün portföyü oluşturmak. Neredeyse tamamı ithal olan bu ilaçların ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece üretim gücümüzü ve hastaların bu ürünlere erişimini artırmayacak, kamu maliyesi ve dış ticaret açığı üzerindeki yükü de azaltarak ülke ekonomisine kayda değer katkı sağlayacak.

Bu alanda son yıllarda yapılan yüksek miktarlı yatırımlarla sürdürilebilir bir büyümeye ivmesi yakalandık. Bu noktada, kamunun yatırımlarımıza sağlayacağı desteğin artırılmasının yanında, fiyatlandırma, ruhsatlandırma ve geri ödeme mevzuatlarının ve uygulamalarının da yatırım ve çabalarımızı anlamlı kılacak nitelikte düzenlenmesi kritik önemde.

Örneğin, son yayımlanan SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nde, biyobenzer ürünlerin başvurularda önceliklendirilmesi için getirilen, reffans fiyatın yüzde 30 altında birim fiyat ile başvuruda bulunma zorunluluğu, bu ülke için uzun yıllardır büyük gayret ve fedakârlıklarla yatırım yapan endüstrimizi cezalandırır nitelikte. Bu uygulamadan vazgeçilmesi en öncelikli beklimiz.

Toplum sağlığı ve ülke ekonomimiz için kritik önemdeki sektörümüze verilecek stratejik destekle, endüstrimizin küresel çapta bir güçe ulaşacağına şüphemiz yok. Bu sevkle IEIS olarak, sorunlarımızın çözümü, endüstrimizin gelişimi için aralıksız çalışmaya kararlıyız.



## İLAÇ SEKTÖRÜNDE BIYOTEKNOLOJİ SEKTÖRÜ HER GEÇEN GÜN BÜYÜYOR. BIYOTEKNOLOJİK İLAÇLARIN PAYI DÜNYADA YÜZDE 30'LARA, TÜRKİYE'DE İSE %25'LERE ULAŞMIŞ DURUMDA.

THE BIOTECHNOLOGY SECTOR IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IS GROWING EVERY DAY. THE SHARE OF BIOTECH DRUGS HAS REACHED 30 PERCENT GLOBALLY AND 25 PERCENT IN TURKEY.

biosimilar drugs is being carried out. The construction processes of 9 of our facilities are also in the final stages of completion.

Our goal in this field for our industry is to create a strong and extensive portfolio of biotechnological products. Developing and producing these drugs, which are almost entirely imported, in our country will not only increase our production capacity and improve patient access to these products, but will also significantly contribute to our country's economy by reducing the burden on public finances and trade deficits.

We have achieved a sustainable growth momentum with the high amount of investments made in this field in recent years. At this point, besides increasing the support of the public to our investments, it is critical that pricing, licensing, and reimbursement regulations and practices are regulated in a way that makes our investments and efforts meaningful."

For example, in the recently published Social Security Institution (SGK) Drug Reimbursement Regulation, the requirement to apply with a unit price that is 30% below the reference price, which was introduced to prioritize biosimilar products in applications, penalizes our industry that has invested with great effort and sacrifice for many years in this country. Our top priority expectation is to abandon this practice.

We have no doubt that our industry will reach a global power with the strategic support to be given to our sector, which is critical for public health and our country's economy. With this enthusiasm, as IEIS, we are determined to work uninterruptedly for the solution of our problems and the development of our industry.