

İlaçta Sürdürülebilirlik, Süreçleri Dönüştürmekten Geçiyor



Savaş Malkoç
IES (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası)
Genel Sekreteri

Türkiye ilaç sektörü, son yıllarda artan maliyetler, kur baskısı ve yapısal düzenlemelerdeki aksaklıklar nedeniyle zorlu bir dönüşüm sürecinden geçerken; sürdürülebilirlik, yerelleşme, biyoteknoloji yatırımları ve küresel rekabet gücü başlıkları sektörün geleceğini belirleyen kritik alanlar olarak öne çıkıyor. İEİS Genel Sekreteri Savaş Malkoç, Türkiye'deki fiyatlandırma mekanizmalarından geri ödeme politikalarına, ruhsatlandırma süreçlerinden Ar-Ge ekosistemine kadar pek çok başlıktaki sorularımızı yanıtlayarak, sektörün mevcut sorunlarını ve çözüm için atılması gereken adımları değerlendirdi.

Son yıllardaki maliyetler, kur baskısı ve fiyatlandırma mekanizmaları sektörün sürdürülebilirliğini nasıl etkiliyor?

İlaç sektörü, son yıllarda büyük bir maliyet artışı ve döviz kuru baskısıyla karşı karşıya kalarak sürdürülebilirlik noktasında ciddi bir sınav vermiştir, vermeye de devam etmektedir.

Bildiğiniz gibi ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan ilaç kuru, 14 aylık uzun ve yıpratıcı bir bekleme süresinin ardından 20 Aralık 2025 itibarıyla %16,9 oranında bir artışla 25,3346 TL'ye yükseltilmişti. Bu gelişme, derinleşen kriz karşısında olumlu, ancak güncel Avro kurunun yalnızca %50'sini karşılaması nedeniyle maalesef son derece sınırlı bir adım olarak kalmıştı.

Ardından 12 Mart 2026 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan yeni kararlar mevzuatta kapsamlı bir değişikliğe gidilmiştir. Bu çerçevede ilaç kuru 1 Nisan 2026'ya kadar 26,8767 TL olarak belirlenirken, sektörümüzün haklı beklentileri doğrultusunda ilaç kuru katsayısı %65'e yükseltilmiş ve 1 Nisan 2026'dan itibaren geçerli olacak ilaç kuru 29,1164 TL seviyesine çıkarılmıştır.

Yaşanan bu gelişmeyi, sektörümüzün içinden geçtiği darboğazı aşması ve ilaç arz güvenliğinin yeniden tesisi açısından kritik bir dönüm noktası olarak değerlendiriyoruz.

Bu süreçte sektörümüzün sesine kulak veren ve çözüm odaklı yaklaşım gösteren başta Sayın Cumhurbaşkanı Yardımcımız, Sağlık Bakanımız ile Hazine ve Maliye Bakanımız olmak üzere tüm kamu otoritelerimize ve bürokratlarımıza teşekkür ediyoruz.

Ancak vurgulamak gerekir ki; bölgemizde yaşanan krizlerin de yansımaları maliyetlerin ve genel fiyat seviyesinin hızla tırmandığı bu ekonomik konjonktürde, atılan bu adımlar can suyu niteliğinde olsa da tek başına

nihai çözüm değildir. Nitekim yapılan artışa rağmen ilaç kurunun güncel piyasa kuruna oranı hâlâ %57 gibi düşük düzeydedir. İlaç fiyatlarının hâlâ sınırlı ve gecikmeli güncellemelerle yönetilmeye çalışılması, yerli ilaç sanayisinin gelişimi ve ihtiyaç duyulan Ar-Ge harcamalarının yapılması açısından risk oluşturmaya devam etmektedir. Bu nedenle beklenti ve talebimiz; kalıcı, şeffaf ve günün ekonomik gerçekleriyle tam uyumlu, öngörülebilir bir fiyatlandırma sisteminin oluşturulmasıdır. Bu kapsamda; ilaç kuru katsayısının 2027 itibarıyla %70'e çıkarılmasını ve kurda yaşanacak ani hareketler karşısında endüstrimiz maruz kalacağı şoklardan korumak adına her yılın şubat ayını beklemeden devreye girecek esnek bir kur güncelleme mekanizmasının hayata geçirilmesini bekliyoruz.

Ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerindeki gecikmeler sektörün üretim planlarını ve pazara erişimi nasıl etkiliyor?

İlaç sektörü, doğası gereği yüksek yatırım maliyeti ve yıllara yayılan stratejik planlama ile hareket eder. Ancak uzun yıllardır ilgili kurumlarımızca yürütülen süreçlerde yaşanan tıkanıklıklar, sektörün üretim çarklarını ve en önemlisi hastaların ilaca erişimini ciddi bir risk sarmalına sokmaktadır.

Mevcut geri ödeme politikaları, maalesef sektörün gelişimini desteklemekten uzak bir tablo çizmektedir. Zaten güncel dönem kurunun çok altında belirlenen ilaç fiyatlarının üzerine, bir de %41'lere varan yüksek kamu iskontoları eklenmektedir. Nitekim, bahse konu iskonto oranlarını da dikkate aldığımızda aslında ilaç kuru fiiliyatta 19,80 TL düzeyine kadar düşmekte olup, bu ise güncel kurun sadece %38,6'sına tekabül etmektedir. Bu durum, ilaç fiyatlarımızı hammadde temin ettiğimiz Hindistan gibi ülkelerin bile altına düşürmektedir. Sektörün nefes alabilmesi ve sürdürülebilir bir üretim için SGK iskonto oranlarında acil ve kapsayıcı bir iyileştirme yapılmasını artık elzem olarak değerlendiriyoruz.

İlaveten eşdeğer ilaç bandı seviyesinin ve kombine ürünlerdeki fiyatlandırma kriterlerinin yerli üretimi teşvik edecek şekilde yeniden düzenlenmesini bekliyoruz.

Bir diğer kritik başlığımız da ilaç ruhsatlandırma süreçleridir. Ruhsat başvurularının, uluslararası standartlara uygun sürede tamamlanması sadece firmamızın faaliyetleri bakımından değil, aynı zamanda hastaların ilaca erişimi ve kamu maliyesi açısından da kritik öneme sahiptir. Şu anki yapıda, en basit teknik değişiklik onayı için dahi uzun süreler beklenmesi, hammadde tedarikinden üretim hatlarının güncellenmesine kadar her aşamaya büyük zarar vermektedir. Bu bürokratik yavaşlama, sadece yeni ürünlerin pazara girişini değil, hâlihazırdaki üretimin devamlılığını da tehdit ediyor.

Çözüm için ruhsatlandırma süreçlerinin uçtan uca dijitalleştiği, komisyon sayılarının artılarak dosyaların hızla sonuçlandırıldığı ve uluslararası kılavuzlarla tam uyumlu, şeffaf bir yapıya ihtiyaç duyuyoruz. Komisyonların çözüm odaklı ve rehberlik eden bir yapıya kavuşması sektörümüze büyük bir ivme kazandıracaktır.

Özetle, Türkiye'nin ilaçta küresel bir güç olma hedefi ancak ruhsatlandırma süreçlerinin uluslararası standartlarla uyumlu sürede tamamlanması ve ekonomik gerçeklerle barışık bir geri ödeme ikliminin sağlandığı koşullarda gerçek olabilir.

Ülkemizde ilaç Ar-Ge'sinin ve biyoteknolojinin önündeki en temel yapısal engeller neler? Bu alanda teşvikler sizce yeterli mi, bu konuda nasıl adımlar atılmasını beklersiniz?

İlaç endüstrisi, dünya genelinde Ar-Ge'ye en fazla kaynak ayıran sektörlerin başında geliyor. Gelişmiş ülkelerde firmalar cirolarının %15'ini bu alana aktarıyor, Türkiye'de bu oran ne yazık ki çok daha düşük seviyelerde seyrediyor. Bunun temel yapısal engeli, sektörün uzun yıllardır baskılanan fiyat politikaları nedeniyle yeterli sermaye birikimini oluşturamamasıdır. Sermaye birikimindeki bu yetersizlik, doğal olarak teknolojik dönüşümü ve yeni yatırımları sektöre uğrattırıyor. Buna rağmen endüstrimiz büyük bir gayretle 40 Ar-Ge merkezi ve 2.600'ün üzerinde uzmanla ciddi bir potansiyel yaratmış durumda.

Ancak bugün dünya ilaç endüstrisi 'biyoteknoloji' çağını yaşıyor ve biz bu alandaki



Ruhsatlandırma süreçlerinin uçtan uca dijitalleştiği, komisyon sayılarının artırılarak dosyaların hızla sonuçlandırıldığı ve uluslararası kılavuzlarla tam uyumlu, şeffaf bir yapıya ihtiyaç duyuyoruz. Komisyonların çözüm odaklı ve rehberlik eden bir yapıya kavuşması sektörümüze büyük bir ivme kazandıracaktır. Türkiye'nin ilaçta küresel bir güç olma hedefi ancak ruhsatlandırma süreçlerinin uluslararası standartlarla uyumlu sürede tamamlanması ve ekonomik gerçeklerle barışık bir geri ödeme ikliminin sağlandığı koşullarda gerçek olabilir.



İlaç sektörünün geleceğini biyoteknoloji şekillendiriyor. Dolayısıyla bu alanda hem geliştirici hem üretici olabilmemiz için kamu alım garantileri, Ar-Ge odaklı finansman modelleri ve uluslararası standartlarla uyumlu hızlandırılmış onay mekanizmaları hayati önem taşıyor.

Ürünlerin neredeyse tamamını ithal ediyoruz. İlaçta yaşadığımız dış ticaret açığının temel kaynağı da işte bu dışa bağımlılıktır.

Endüstri olarak biyobenzer ilaç alanına bugüne kadar 1,1 milyar doların üzerinde yatırım yaptık ve 13 modern üretim tesisi kurduk fakat üzülerek belirtmeliyim ki mevcut fiyat, geri ödeme ve teşvik politikaları bu yatırımların tam kapasiteyle çalışmasına imkân tanımıyor. Büyük emeklerle kurulan bu tesisler, maalesef önemli oranda âtıl kalıyor, firmalarımız büyük zarar ediyor. Bu yatırımları canlandırarak ilk adım, yerli biyobenzer üretimini destekleyecek kapsamlı bir yerelleşme hamlesidir.

Önce Hamle Programı'nda, ardından da Sayın Cumhurbaşkanımızın duyurduğu HİT-30 Projesi'nde biyoteknolojinin stratejik sektör ilan edilmesi çok kıymetlidir, ancak kurumlarımızın bu vizyona uygun net ve kararlı uygulamaları hayata geçirmesini bekliyoruz.

Yerli biyobenzerlere pozitif ayrımcılık sağlayan fiyat, geri ödeme ve ruhsat politikalarının yanı sıra, süresi ve fiyatı belirlenmiş kamu alım garantileri ve düşük faizli nakdi finansman destekleri elzemdir.

Bunların yanında, bu alanda yakın zamanda sektörümüz lehine önemli bir kazanım da sağlandı. Çok uzun süredir ABD, AB, İngiltere ve Kanada gibi gelişmiş ülkelerdeki sağlık otoriteleri, kalite ve biyobenzerlik verilerinin yeterli olduğu durumlarda Faz 3 çalışmalarına yönelik zorunlulukları esnetiyor ya da tamamen kaldırıyor. Bu yaklaşım, patent süresi dolan ilaçların biyobenzerlerinin daha hızlı şekilde hastalara sunulmasını mümkün kılıyor. Dolayısıyla biyobenzer geliştirmeyi teşvik eden bu yaklaşımın ülkemiz mevzuatına da ivedilikle uyarlanması kritik önemdedir.

Nitekim, belirli koşullar altında Faz 3 çalışması zorunluluğunu kaldıran düzenleme yakın zaman yayımlandı. Bu gelişme ülkemiz adına memnuniyet vericidir.

Bu dönüşümü yalnızca sektörümüzün küresel rekabet gücü açısından değil, kamu maliyesi ve toplum sağlığının sürdürülebilirliği açısından da stratejik bir hamle olarak değerlendiriyoruz.

Yerelleşme uygulamalarının sektöre katkılarını nasıl değerlendiriyorsunuz, mevcut yerleştirme politikaları ileri teknoloji ürünlerin Türkiye'de üretimi için yeterli mi?

İlaçta yerelleşme, sendikamızın stratejik önceliklerinin ve çalışma ajandasının merkezinde yer almaktadır.

2016 yılında sendikamızın girişimleri ve desteğiyle başlatılan geniş kapsamlı yerelleşme uygulaması, kısa sürede somut ve olumlu sonuçlar vermişti. Ancak söz konusu süreç, Dünya Ticaret Örgütü nezdinde açılan dava neticesinde, tüm sektörel ve hukuki itirazlarımıza rağmen, 2019 yılında durdurulmuştur.

Bugün gelinen noktada, Sayın Cumhurbaşkanını Yardımcımız ve ilgili

bakanlarımızla gerçekleştirdiğimiz tüm temaslarda, güncel koşullara uygun destek politikalarıyla yeni bir yerleşme sürecinin, özellikle biyoteknolojik ilaçlar odağında başlatılması gerektiğini kararlılıkla vurguluyoruz.

Yerleşme politikalarının hayata geçmesiyle birlikte, dışa bağımlı olduğumuz ilaçların ülkemizde üretimi sağlanarak âtlı kapasitelerin önüne geçilecek, kamu bütçesi üzerindeki finansal yük hafifleyecek, nitelikli iş gücü istihdamı artacak, firmalarımızın Ar-Ge kapasitesi ve üretim teknolojileri küresel standartlarda yenilenecek, ihracat odaklı üretimle dış ticaret açığının kapatılmasına doğrudan katkı sağlanacaktır.

Bu süreç sadece ilaç üretimiyle sınırlı kalmayacak, hammadde, makine-ekipman ve ara girdi sağlayan yan sektörleri de hareketlendirerek güçlü bir 'ilaç ekosistemi' ve kümelenme modeli oluşturacaktır.

İlaçta yerleşmenin kâğıt üzerinde kalmaması için politikaların bütüncül bir bakış açısıyla, fiyatlandırmadan geri ödemeye, ruhsatlandırma süreçlerinden yatırım teşviklerine ve uygun koşullu finansman kaynaklarına kadar tüm unsurları kapsaması elzemdir.

Bu karmaşık sürecin eşgüdümü yönetilebilmesi adına; Sayın Cumhurbaşkanımız tarafından gündeme getirilen Sağlık Endüstrileri Başkanlığı'nın bir an önce kurulması ve bu yapının karar alma mekanizmalarında sektör temsilcisi sivil toplum kuruluşlarının aktif yer alması, kritik bir başarı faktörü olacaktır.

Türkiye'nin ilaç ve sağlık teknolojileri alanında bölgesel lider olması için atılması gereken adımlar neler?

Türkiye'nin coğrafi konumu, üretim gücü ve nitelikli insan kaynağı, bizi bölgesel bir ilaç üssü yapabilecek temel taşlardır, ancak bu potansiyeli gerçeğe dönüştürmek için parçalı yaklaşımlardan ziyade bütünsel bir 'milli ilaç stratejisine' ihtiyacımız var. Daha önce de ifade ettiğim gibi ilaç sektörünün geleceğini

biyoteknoloji şekillendiriyor. Dolayısıyla bu alanda hem geliştirici hem üretici olabilmemiz için kamu alım garantileri, Ar-Ge odaklı finansman modelleri ve uluslararası standartlarla uyumlu hızlandırılmış onay mekanizmaları hayati önem taşıyor.

Türk ilaçlarının yurt dışı pazarlardaki algısını güçlendirecek tanıtım faaliyetleri ve mevzuat engellerini aşacak devletlerarası iş birlikleri, ihracat hacimimizi katlayacaktır.

Aynı şekilde dijital sağlık teknolojileri, yapay zekâ destekli üretim planlaması, ileri analiz teknikleri ve akıllı tedarik zincirleri gibi alanlarda da Türkiye'nin kabiliyetlerini geliştirmesi önemli. Sektörümüz, doğru politikalarla yalnızca üretimde değil, inovasyonda da bölgesel lider olabilir.

Önümüzdeki 5-10 yıllık süreçte Türkiye ilaç sektörünü bekleyen riskler ve fırsatlar neler?

Önümüzdeki dönem, sektörümüz için hem bir dönüşüm eşliği hem de kritik bir sınav niteliğindedir.

Ülkemiz için önümüzdeki dönemdeki en büyük risk, mevcut sorunların çözülmemesi halinde ilaçta dışa bağımlı hale gelmektir.

Ar-Ge ve biyoteknoloji yatırımlarının, fiyat politikaları ve geri ödeme sistemindeki dar boğazlar nedeniyle karşılık bulamaması, yalnızca firmaları olumsuz etkilemez, ülkemizin teknoloji kapasitesini de geriye düşürür.

Buna karşılık, fırsatlar da oldukça güçlü. Doğru stratejilerle Türkiye, üretim kapasitesini ileri teknoloji ürünlere kaydırabilir, biyobenzer ilaç üretiminde bölgesel bir merkez haline gelebilir ve ihracatta yeni pazarlara açılarak bir ihracat hamlesi yapabilir.

Sektörümüz geçmişte pek çok kez olduğu gibi bugün de tüm zorluklara rağmen güçlü bir irade ortaya koyuyor. Kamu ve özel sektörün ortak vizyonla hareket etmesi durumunda ülkemiz, önümüzdeki on yılda ilaçta küresel ölçekte söz sahibi olacak güçtedir.



Doğru stratejilerle Türkiye, üretim kapasitesini ileri teknoloji ürünlere kaydırabilir, biyobenzer ilaç üretiminde bölgesel bir merkez haline gelebilir ve ihracatta yeni pazarlara açılarak bir ihracat hamlesi yapabilir. Sektörümüz geçmişte pek çok kez olduğu gibi bugün de tüm zorluklara rağmen güçlü bir irade ortaya koyuyor. Kamu ve özel sektörün ortak vizyonla hareket etmesi durumunda ülkemiz, önümüzdeki on yılda ilaçta küresel ölçekte söz sahibi olacak güçtedir.