



**İLAÇ ENDÜSTRİSİ
İŞVERENLER SENDİKASI**

**TÜRKİYE İLAÇ ENDÜSTRİSİ'NİN
KÜRESELLEŞMESİ İÇİN
DEVLET İLE ORTAK YOL HARİTASI**

THE BOSTON CONSULTING GROUP

tarafından hazırlanmıştır.

Kasım 2011

Sunuş

2004 yılında başlatılan ‘‘Sağlıkta Dönüşüm Programı’’ ile vatandaşlarımıza temel bir insan hakkı olan sağlıkta daha kaliteli, daha adil ve daha kolay ulaşılabilir hizmet sunulması ölkemiz için büyük gurur kaynağı olmuştur. Bu sayede halkımızın hak ettiği sağlık hizmeti ve kalitesine kavuşması yolunda önemli iyileşmeler kaydedilmiştir.

Ölkemiz, uluslararası standartlarda üretim geręekleřtiren 49 üretim tesisi, yaklaşık 300 kuruluş ve 30 bin çalışanı ile 6 bine yakın ürün sunan güçlü bir ilaç endüstrisine sahiptir. Endüstrimiz, sağlık sistemimizin ayrılmaz bir parçası olarak, Türkiye’nin sadece kendi vatandaşları için değil bölge ölkeleri için de cazip bir sağlık üssü olması için üzerine düşen görevleri özveriyle yerine getirmektedir. Getirmeye de devam edecektir.

Sahip olduğu kaliteli insan gücü ve yüksek teknoloji ile gelişmiş ölkelerle rekabet edebilecek potansiyele sahip olan sektörümüzün ürünleri, Avrupa Birliği üyesi ölkeler başta olmak üzere 100’e yakın ölkeye ihraç edilmektedir. Bununla birlikte, küresel ilaç ticaretinde hak ettiği payı henüz alamadığını bildiğimiz ilaç endüstrimizin; Türk ekonomisine katkısının daha fazla üretim ve ihracat ile üst seviyelere taşınabileceğine inanıyoruz.

İlaç endüstrimizin öncü kuruluşu İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) olarak; sektörümüzün, küresel bir oyuncu olmayı hedefleyen yeni bir vizyon ihtiyacı olduğundan hareketle ‘‘**Türkiye İlaç Endüstrisi’nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası Raporu**’’nu hazırlattık.

Türkiye ilaç sektörünün sorunlarını çözmek, ilaç endüstrisini geleceğe taşımak ve ölkemiz ekonomisine değer katmak amacıyla; uluslararası bir strateji ve yönetim danışmanlık kuruluşu olan The Boston Consulting Group (BCG) tarafından hazırlanan ‘‘**Türkiye İlaç Endüstrisi’nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası Raporu**’’, ilaç endüstrimizin mevcut durumu, amaç ve hedeflerinin belirlenmesi, önerilen endüstri stratejisi ve eylem planları başlıklarından oluşuyor ve Türkiye ilaç endüstrisinin stratejik bir yaklaşımla yakalayabileceği küresel rolü tarif ediyor.

Türkiye ilaç endüstrisi, söz konusu rapor doğrultusunda, Cumhuriyetimizin 100’üncü yılını kutlayacağımız 2023 yılı için hedeflerini küreselleşme ve dünyanın önemli ilaç üreticisi ölkelerden biri konumuna gelmek olarak belirlemiştir. Böylece sektörümüzün, ölkemizin dış ticaret dengesini iyileştirerek ekonomiye katkısını artıracasına, ihracat yoluyla yakalayacağı ölçek ile sosyal güvenlik sistemimize ürünlerini daha ekonomik şekilde sunabileceğine, Ar-Ge yatırımlarını artırarak daha katma değerli ürünler üretmenin yanı sıra nitelikli işgücü istihdamına daha fazla katkı sağlayacağına, yabancı doğrudan yatırımları cezbedeceğine ve vergi tabanını büyüteceğine inanıyoruz.

Devletimizin de bu yaklaşımı benimsemesi, onaylaması ve stratejik olarak destek vermesiyle endüstrimiz küresel çapta rekabet gücüne kavuşacaktır. Türkiye ilaç endüstrisi ve devletin birlikte atacağı ortak adımların, Türkiye ilaç endüstrisini yeni ufuklara taşıyacağına olan inancımızla, ‘‘**Türkiye İlaç Endüstrisi’nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası Raporu**’’nu değerli görüşlerinize sunuyoruz.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)

İEİS, 1964 yılında İstanbul'da kurulmuştur. Bu raporun yayım tarihinde 50 firmanın üye olduğu İEİS, ilaç endüstrisinin ilerlemesinin devamı için çalışmakta, toplum sağlığı ve sağlık politikalarının gelişimi yönünde faaliyetlerini sürdürmektedir.

İEİS; Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu (TİSK), Avrupa Eşdeğer İlaç Birliği (EGA) ve Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği (AESGP) üyesi, ayrıca Küresel İlkeler Sözleşmesi (Global Compact) katılımcısıdır.

ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ABDİ İBRAHİM İLAÇ PAZARLAMA A.Ş.
ABDİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ACTAVIS İLAÇLARI A.Ş.
ADEKA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
ALLERGAN İLAÇLARI TİC. A.Ş.
AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
AVİCENNA FARMA DIŞ TİC. VE PAZARLAMA A.Ş.
BERKO İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.
BİEM TIBBİ CİHAZ VE İLAÇ SAN. VE TİC. LTD.
BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
CENOVA SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
CENTURİON PHARMA İLAÇ LTD. ŞTİ.
DELTA VİTAL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
DG FARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
DR. F. FRİK İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
DROGSAN İLAÇLARI SAN. VE TİC. A.Ş.
EBV SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
ECZACIBAŞI-MONROL NÜKLEER ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.
EKİN KİMYA TİC. LTD. ŞTİ.
EİP ECZACIBAŞI İLAÇ PAZARLAMA A.Ş.
FARMA-TEK İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
FRESENIUS MEDİKAL HİZMETLER A.Ş.
GRİPİN İLAÇ A.Ş.

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş.
KANSUK LABORATUARI SAN. VE TİC. A.Ş.
KEYMEN İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
KURTSAN İLAÇLARI A.Ş.
LİBA LABORATUARLARI A.Ş.
MED İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
MERLAB MER LABORATUARI İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
NYCOMED İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
OPAKİM TIBBİ ÜRÜNLER TİC. LTD. ŞTİ.
ORVA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
PENSA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
PHARMACTIVE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
RASYONEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
SANDOZ İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
SANDOZ SYNTEK İLAÇ HAMMADDELERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
SAY İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
TOPRAK İLAÇ VE KİMYEVİ MAD. SAN. VE TİC. A.Ş.
TRİPHARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
TURGUT İLAÇ A.Ş.
TUM EKİP İLAÇ A.Ş.
ULKAR İLAÇ PAZARLAMA LTD. ŞTİ.
VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
YENİ RECORDATI İLAÇ VE HAMMADDELERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
ZENTİVA SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

İçindekiler

Türk ilaç endüstrisinin mevcut durumu

Türk ilaç endüstrisinin amaç ve hedeflerinin belirlenmesi

Önerilen endüstri stratejisi ve eylem planları

Eylem planı

Yönetici özeti (I/II)

Türk ilaç endüstrisinin mevcut durumu

Türkiye'deki yaşam kalitesinin artışı

Sağlık ve yaşam kalitesi Türkiye'de gelişim göstermektedir

- 2002'den bu yana, ortalama yaşam süresi 1,9 yıl artmış; bebek ölüm oranı ise %52 oranında (1.000 canlı doğumda 14 ölüm) azalmıştır
- Birçok bulaşıcı hastalığın görülme oranı azalmaktadır

Değişimin dinamikleri

Sosyal güvence kapsamındaki nüfus ciddi oranda artış göstermiştir

- 2011 yılında nüfusun yaklaşık %96'sının sosyal güvencesi mevcuttur

Kişi başına düşen doktor sayısı ve yatak kapasitelerinde artış görülmektedir

- 1000 kişiye düşen doktor sayısı 2002 ve 2009 yılları arasında 1,44'ten 1,65'e yükselmiştir
- 1000 kişiye düşen yatak sayısı 2002 ve 2009 yılları arasında 2,46'dan 2,71'e yükselmiştir

Geçtiğimiz 10 yılda hastaneye giden hasta sayısı iki katından fazla artmıştır

- 2002'de 124 milyon olan hasta sayısı, 2009'da 295 milyona ulaşmıştır

Geçtiğimiz 10 yılda birinci basamak sağlık kuruluşlarına giden hasta sayısı üç katından fazlasına ulaşmıştır

- 2002'de 60 milyon olan hasta sayısı, 2009'da 198 milyona ulaşmıştır

Yazılan reçete sayısı artış eğilimi göstermektedir

- 2007 – 2010 yılları arasında görülen yıllık %4 büyüme oranı ile 2010'da yazılan reçete sayısı 306 milyona ulaşmıştır

Aşılama oranı da ciddi oranda artış göstermiştir

- Ortalama aşılama 2000'de %79 iken 2009'da %96'ya ulaşmıştır

Yönetici özeti (II/II)

Türk ilaç endüstrisinin mevcut durumu

Gelenen durum

Türkiye'de sağlanan sağlık hizmetlerinden duyulan memnuniyette artış görülmektedir

- 2003'te %40 olan memnuniyet oranı, 2010'da %73'e ulaşmıştır

Ancak, doğum ve ölüm istatistikleri gelişmiş ülkeler ile karşılaştırıldığında Türkiye'nin önünde hala ciddi anlamda gelişme alanı bulunmaktadır

- 2009'da Türkiye'de ortalama yaşam süresi 73,7 yılken, Amerika'da 78,1, Japonya'da 82,1'dir
- 2009'da Türkiye'de 1.000 canlı doğumda 13,1 bebek ölümü varken, Amerika'da 6,2, Japonya'da 2,8'dir

Türk halkının yaşam kalitesinin artırılmaya devam edilebilmesi için, Türk ilaç endüstrisinin sürdürülebilir temellere oturtulması gerekmektedir, ancak son yıllarda...

... Türkiye, ilaç üretimi üssü olma fırsatını kaybetmektedir

- Çok uluslu şirketler Türkiye'deki üretim yatırımlarını ertelemektedir
- 2002'de %34 (değer olarak) olan pazarın ithal ürün oranı 2010'da %52 seviyesine ulaşmıştır
- Yerli üretimde düşük kapasite kullanımı görülmektedir (2010'da %62 mamul ürün kapasite kullanımı)
- Özellikle yüksek fiyatlı tedavi gruplarında ithalat oranının yüksekliği dikkat çekmektedir

...Türkiye, ilaçta bağımsız bir ülke olmaktan uzaklaşmaktadır

- Türkiye'nin 2010 yılı dış ticaret açığının yaklaşık olarak %10'u, ilaç endüstrisi kaynaklıdır
- Türkiye'deki ilaç ihracatının toplam ihracattaki oranı diğer birçok ülkeye göre düşük seviyededir
- Türkiye sahip olduğu ilaç ihracatı potansiyelini tam olarak kullanamamaktadır

...Türk ilaç sanayi için oluşturulmuş devlet destekli bir endüstri gelişim stratejisi bulunmamaktadır

- Kimyanın bir alt sanayisi olarak değerlendirilmektedir

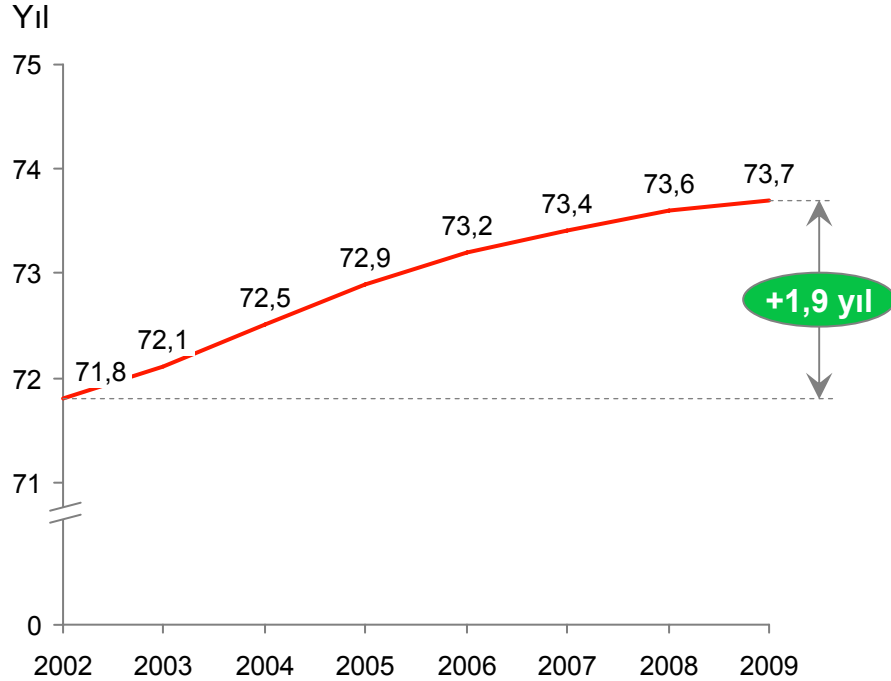
Türk ilaç sektörünün sürdürülebilirliği, sektörün stratejik önemi de göz önünde bulundurularak değerlendirilmelidir

Türk ilaç endüstrisinin sürdürülebilirliği

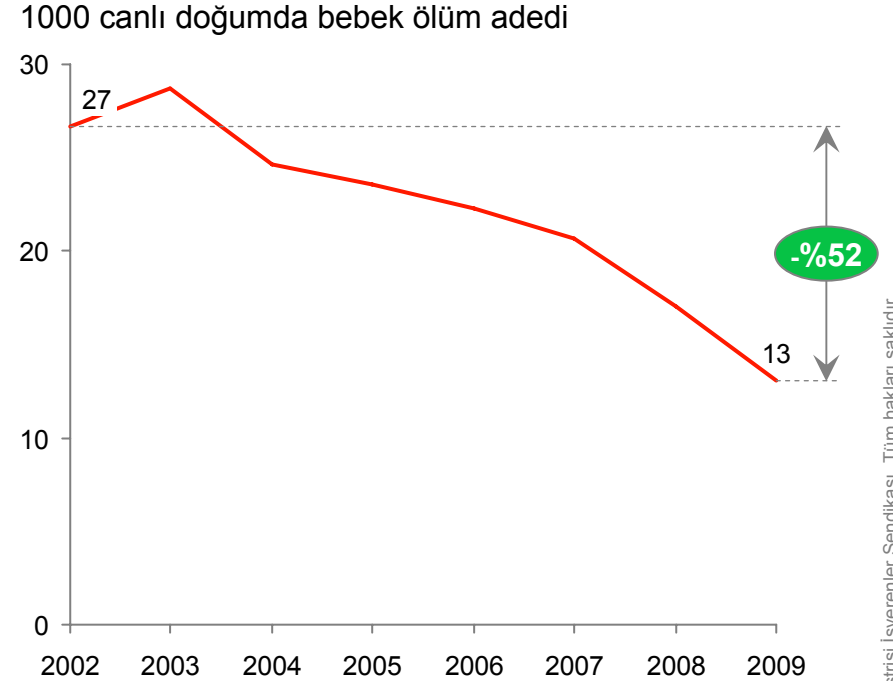
Türkiye'de sağlık ve yaşam kalitesi iyileşmektedir ...

Ortalama yaşam süresi ve bebek ölüm oranı istatistikleri

Yıllara göre doğumda beklenen yaşam süresi



Yıllara göre bebek ölüm oranı¹ (her 1000 canlı doğumda)



Bebek ölüm oranı belirgin bir azalış kaydederken, doğumda beklenen yaşam süresi yaklaşık 2 yıllık artış göstermiştir

1. 2009 Sağlık Bakanlığı datası 2002 – 2008 OECD datası
Kaynak: Sağlık Bakanlığı istatistikleri, OECD istatistikleri

... ayrıca birçok bulaşıcı hastalığın görülme oranı azalmaktadır

Bazı bulaşıcı hastalıkların yıllara göre görülme oranı (her 100.000 kişide)

Hastalık	2002	2006	2007	2008	2009
<i>Kızamık</i>	11,09	0,05	0	0,01	0,01
<i>Tetanoz</i>	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
<i>Neonatal Tetanoz</i>	2,35	1,34	0,37	0,53	0
<i>Boğmaca</i>	0,27	0,09	0,07	0,03	0,01
<i>Hepatit B</i>	8,26	10,05	9,14	8,18	6,9
<i>Tüberküloz</i>	40	32	31	30	29
<i>Sıtma</i>	14,7	1,2	0,5	0,3	0,05

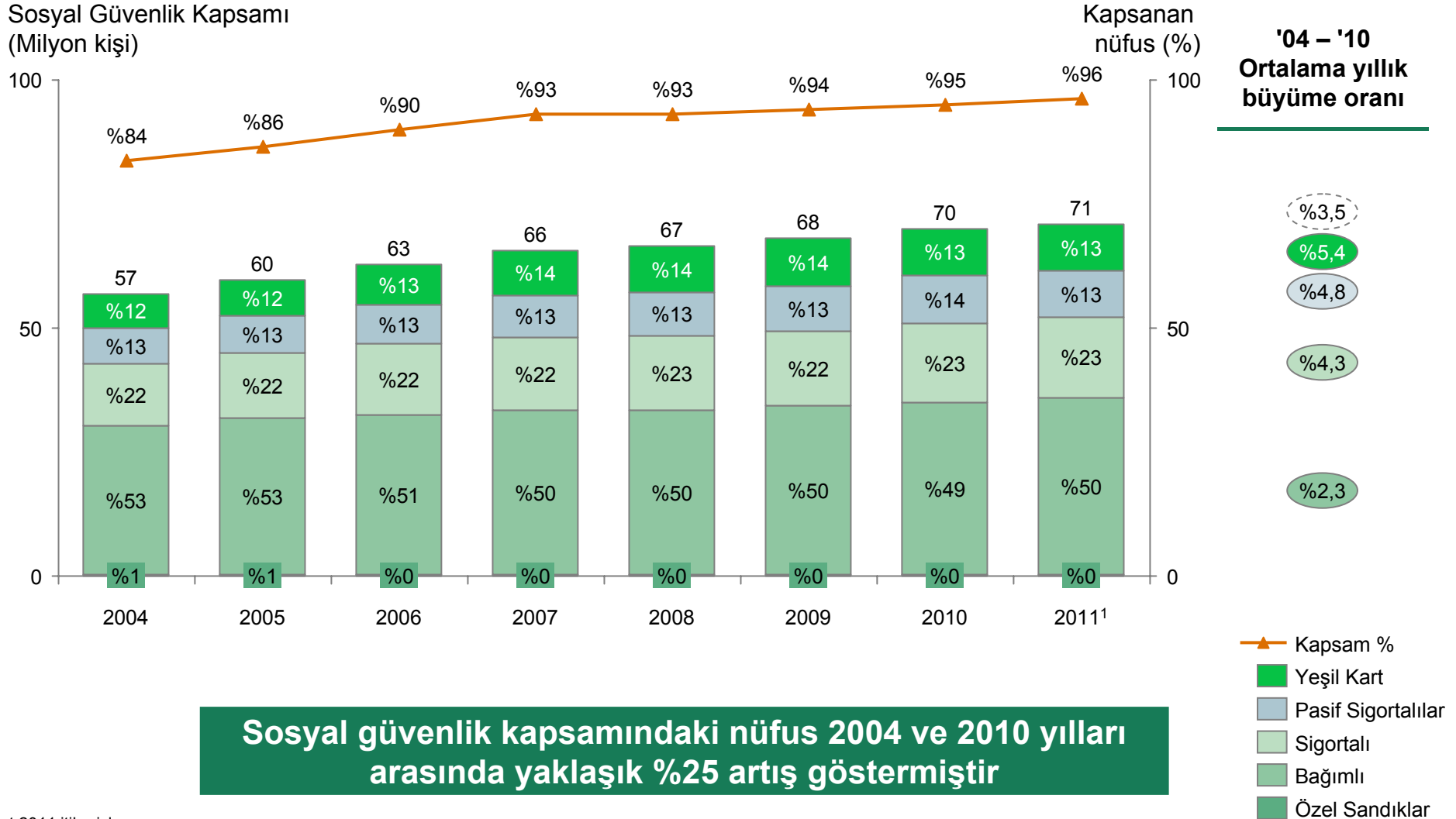
Bulaşıcı hastalıkların görülme oranı kısa bir süre içinde önemli ölçüde azalmıştır

Sağlık hizmetlerine ve ilaca daha fazla erişim imkanı halkın sağlık ve yaşam kalitesini artıran anahtar unsurlardır



Sosyal güvenlik kapsamı Türkiye'de hızlı bir artış göstermiştir

Nüfusun tamamına yakını sosyal güvenceye kavuşmuştur

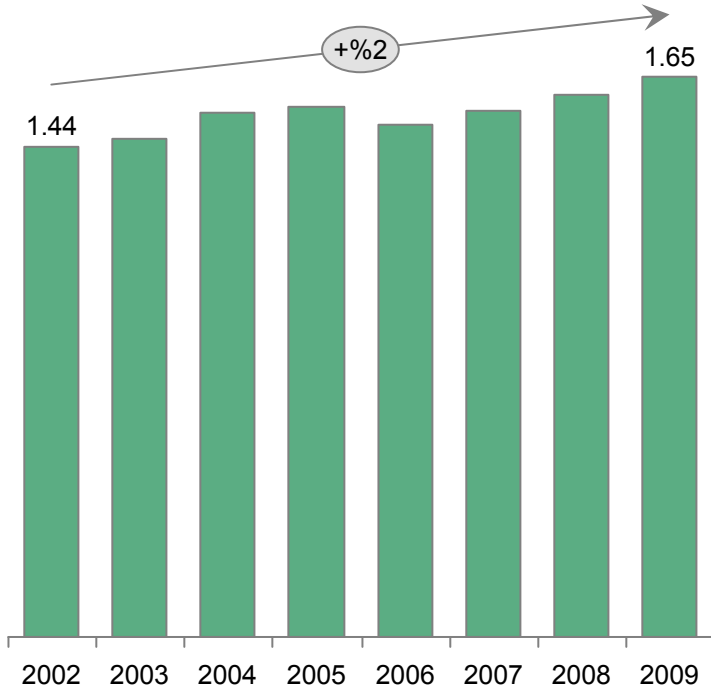


1. Şubat 2011 itibariyle

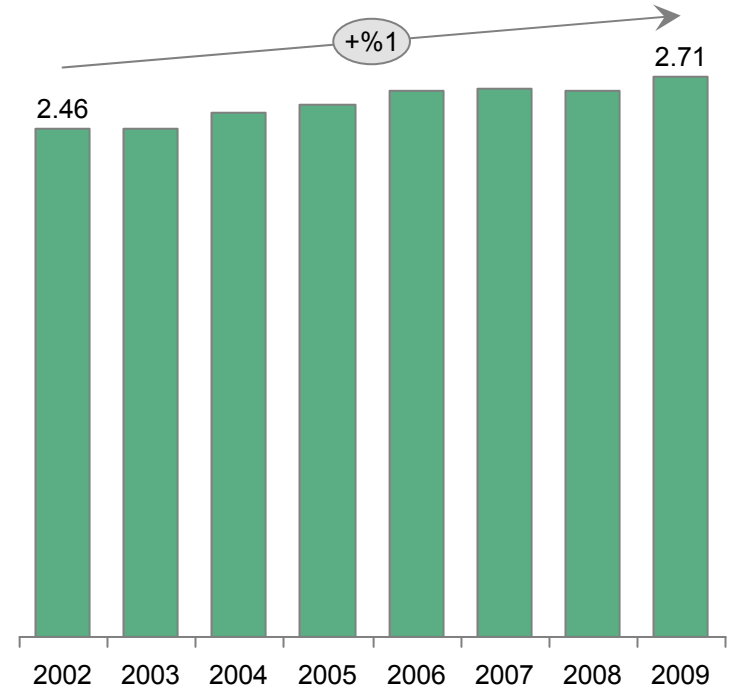
Kaynak: Sosyal Güvenlik Kurumu istatistikleri

Doktor ve hastane yatak sayıları artış göstermektedir

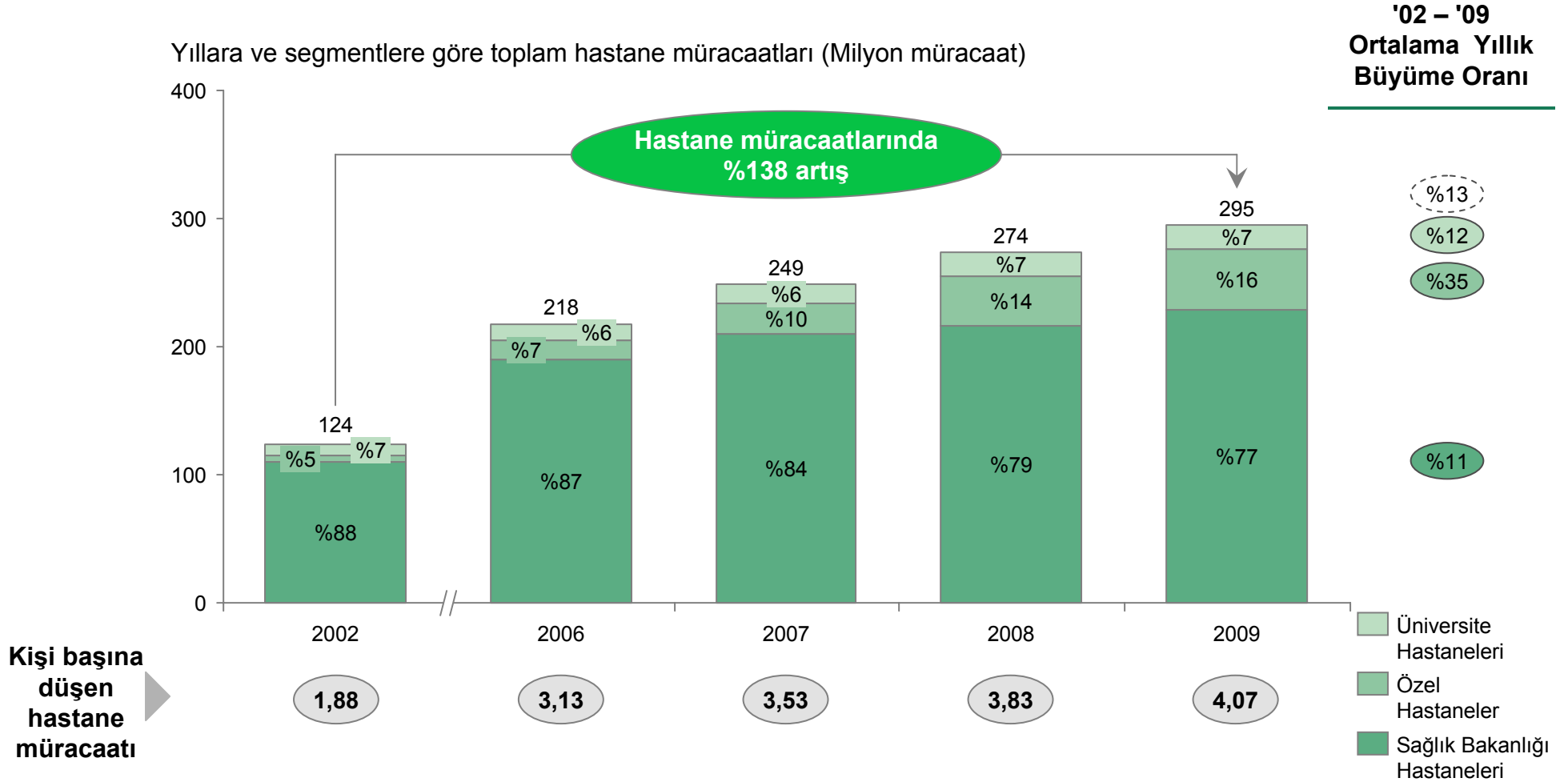
1000 kişiye düşen doktor sayısı



1000 kişiye düşen hastane yatak sayısı



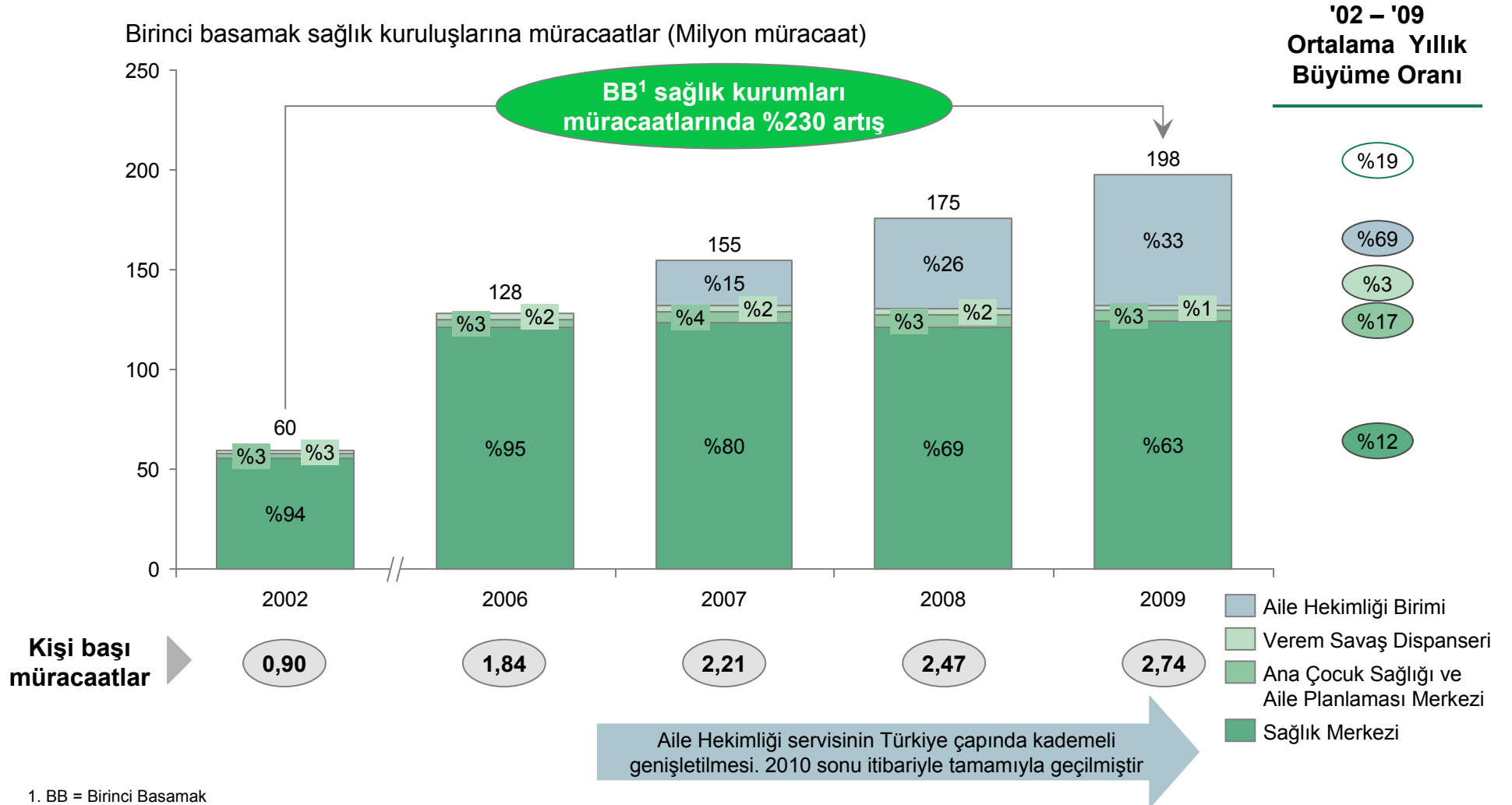
Hastane müracaatları 2009 yılında 2002 seviyesinin iki katından fazlasına ulaşmıştır



Not: Savunma Bakanlığı hastaneleri dahil edilmemiştir. Yerli yönetimlere ait sınırlı sayıdaki hastaneler özel hastane müracaatlarına dahil edilmiştir. 2002 yılında SGK hastanelerine müracaatlar (~44 Milyon) Sağlık Bakanlığı Hastaneleri'ne yapılan müracaatlara dahil edilmiştir.

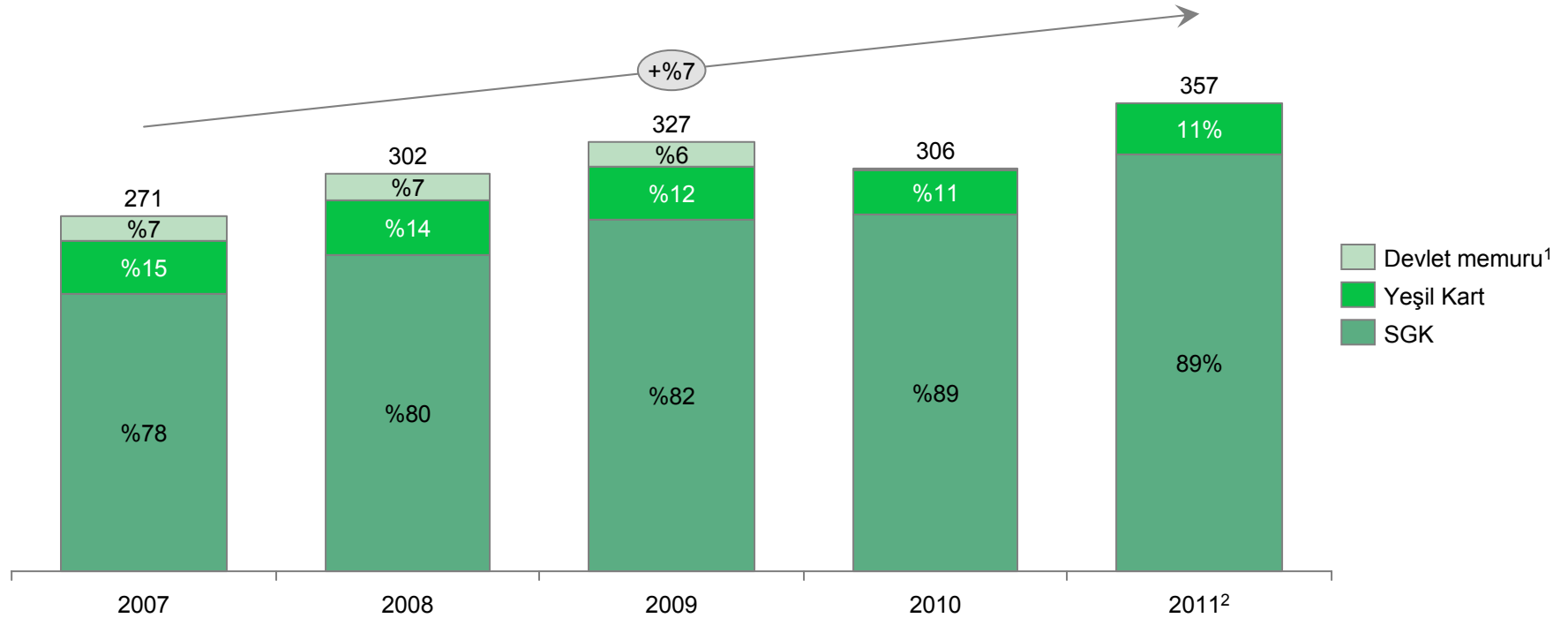
Kaynak: Sağlık Bakanlığı istatistikleri

Birinci basamak sağlık kuruluşlarına müracaatlar, aile hekimliği sisteminin de etkisiyle iki kattan fazla artmıştır



Yazılan reçete sayısı artış trendi göstermektedir

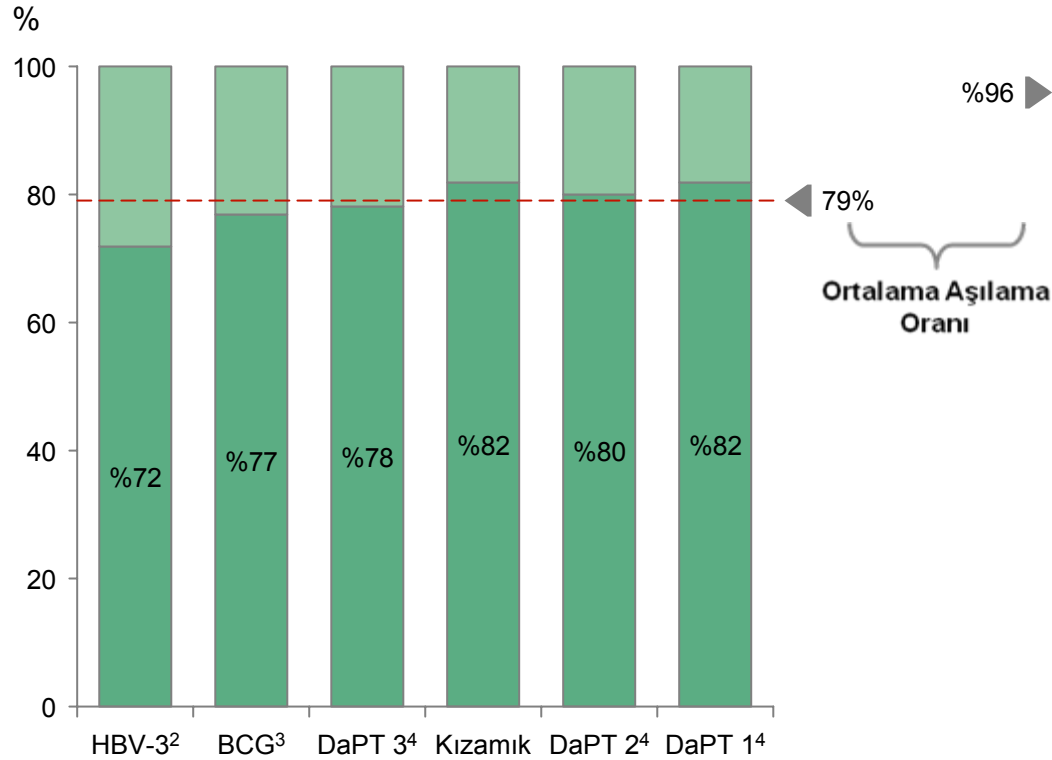
Yazılan Reçete Sayısı (Milyon adet)



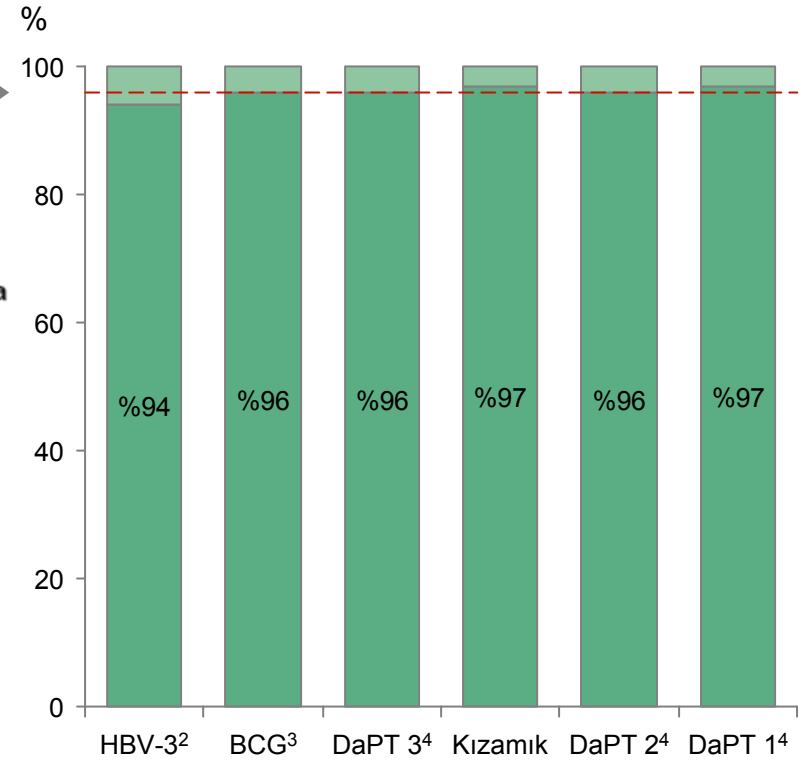
1. 2010 yılında Devlet memurları SGK'ya dahil edilmiştir 2. 2011 ilk 5 aylık verilere göre tahmini
Kaynak: Sosyal Güvenlik Kurumu

Doktor ve hastane erişimi arttıkça aşılama oranı da önemli oranda artış göstermiştir

Aşılama Oranı¹, 2002



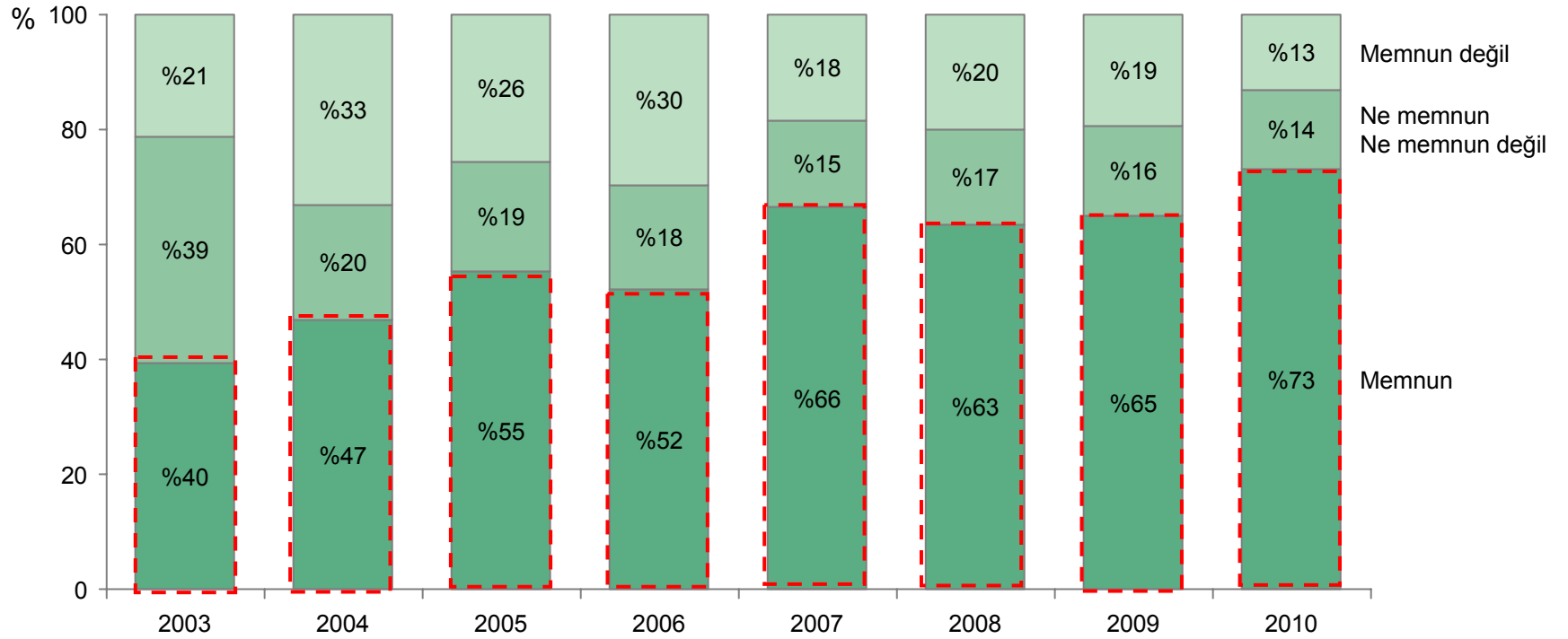
Aşılama Oranı¹, 2009



1. Sağlık Bakanlığı'nın hedeflediği nüfusun yüzdesi olarak 2. Hepatit B aşısı 3. Bacillus Calmette-Guerin aşısı (Tüberküloz) 4. Diphtheria Pertussis Tetanoz aşısı
Kaynak: Sağlık Bakanlığı istatistikleri

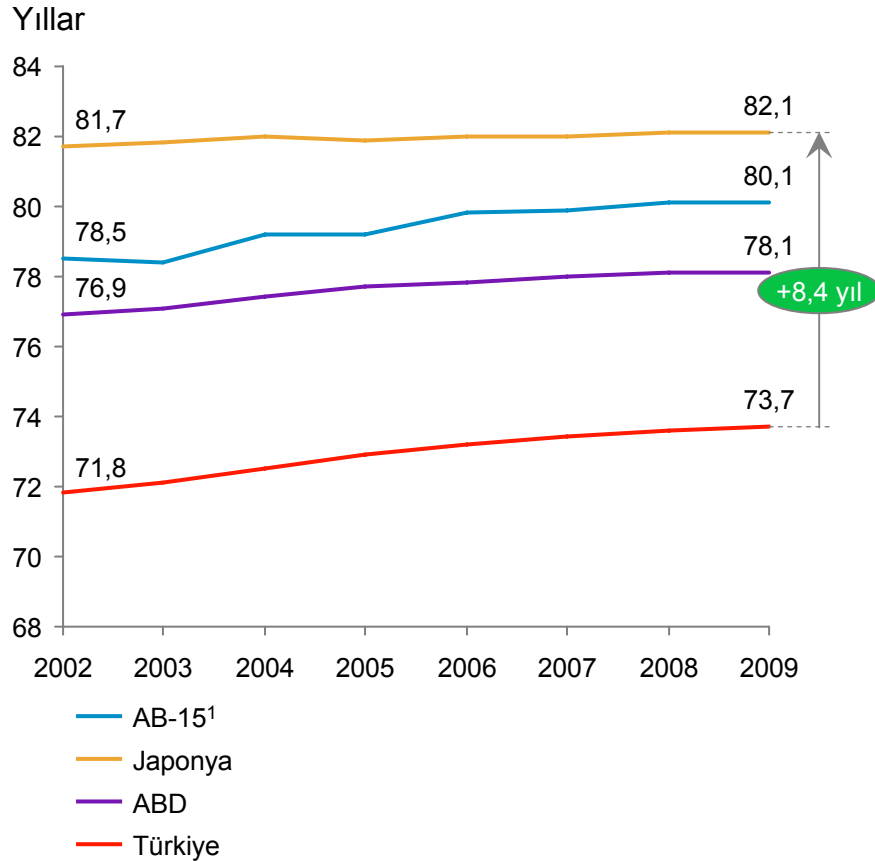
Sonuç olarak, Türk halkının sağlık hizmetlerinden memnuniyeti önemli ölçüde yükselmiştir

TÜİK Sağlık Hizmetleri Memnuniyet Anketi Sonuçları

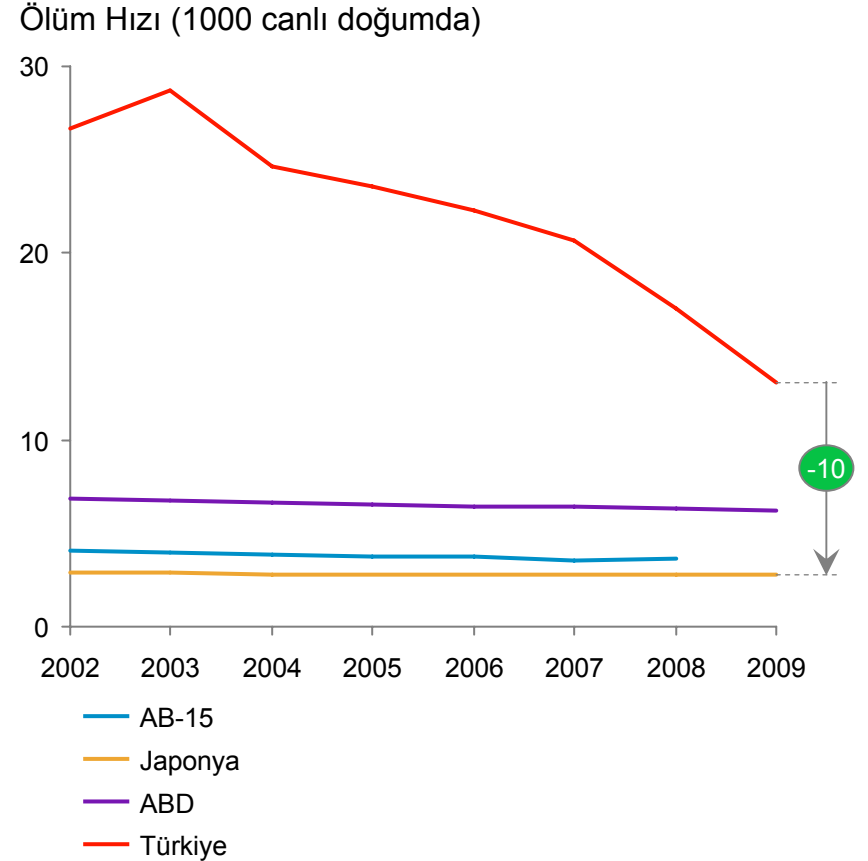


Ancak, doğum ve ölüm istatistikleri gelişmiş ülkeler ile kıyaslandığında Türkiye'nin önünde gelişme alanı bulunmaktadır

Yıllara göre doğumda beklenen yaşam süresi

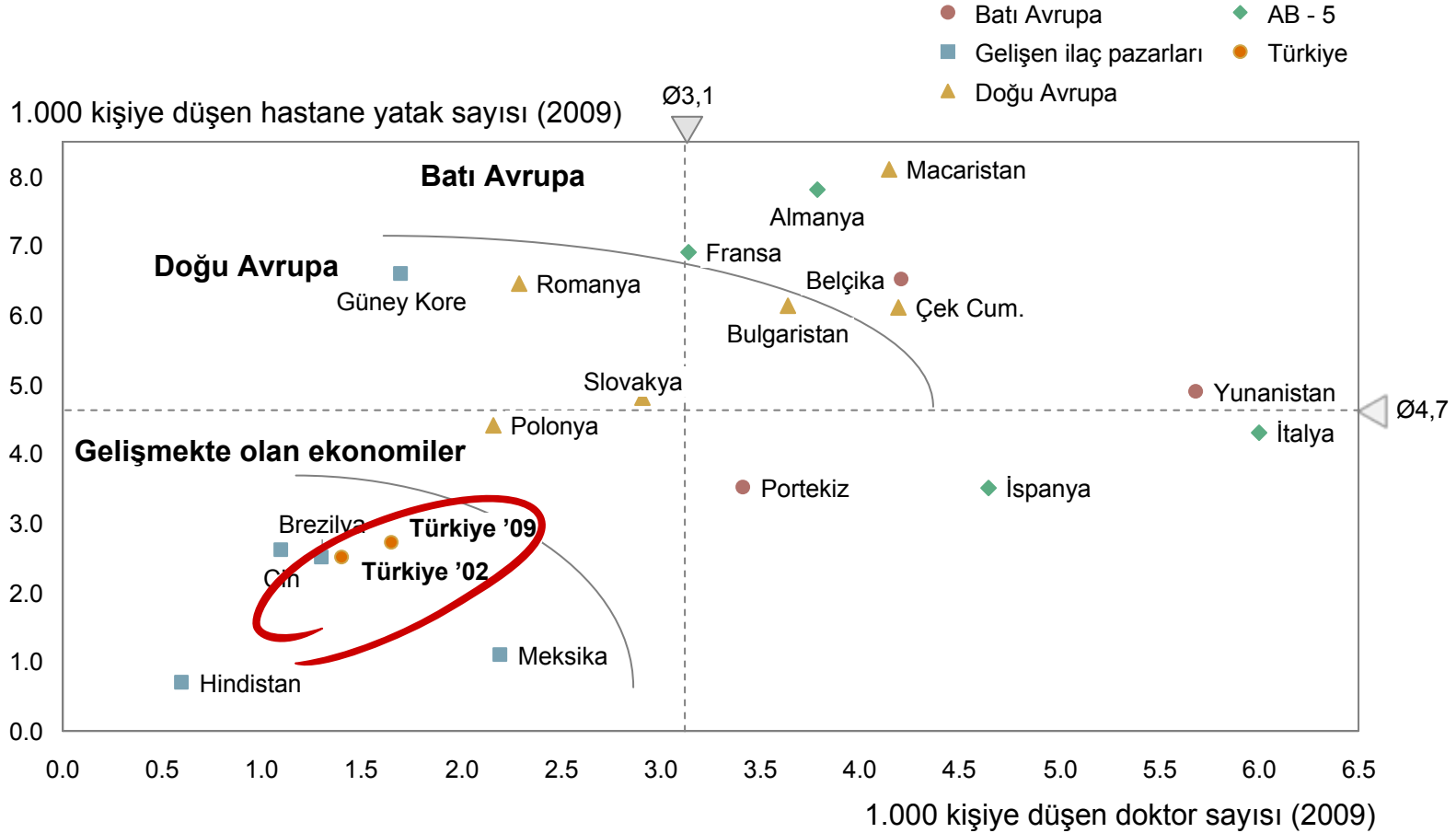


Yıllara göre bebek ölüm hızı¹ (1000 canlı doğumda)



1. 2009 yılı değerleri veri eksikliği sebebiyle 2008 yılı verileri ile aynı kabul edilmiştir.
Kaynak: Eurostat, EIU, TÜİK

Ayrıca, sağlık hizmeti altyapısı ve personel yeterliliği anlamında da gidilecek ciddi yol bulunmaktadır



Daha iyi altyapı ve daha yüksek oranda sağlık personeli ile Türkiye gelişmiş Avrupa ülkelerine daha çok yaklaşabilir

Türk halkının sağlık ve yaşam kalitesindeki iyileşmeyi devam ettirebilmek için sürdürülebilir bir ilaç endüstrisi inşa edilmelidir

İlaç endüstrisinin sürdürülebilirliği ile ilgili mevcut sorunlar

- 1 Türkiye, ilaç üretimi üssü olma fırsatını kaybetmektedir**
 - Çok uluslu şirketler Türkiye'deki üretim yatırımlarını ertelemektedir
 - İlaç üretimi cazibesini yitirdikçe, yerli üretim ilaçların yerini ithal ilaçlar almaktadır
 - İlaç üretimi yeni teknolojili yüksek katma değerli ürünlere kayamamaktadır
 - İlaç üreticilerinin Türkiye'deki kapasite kullanım oranları düşük seviyededir
 - 2010'da mamul ürün kapasite kullanım oranı %62'dir¹
- 2 Türkiye ilaçta bağımsız bir ülke olma durumundan uzaklaşmaktadır**
 - İlaç endüstrisindeki dış ticaret açığı artmaktadır ve endüstrinin Türkiye'nin toplam ticaret açığında ciddi bir rolü vardır
 - İlaç hammadde ve ara maddelerinde yüksek oranda ithalata bağımlılık mevcuttur
 - Türkiye, ilaç ihracat potansiyelini tam olarak kullanamamaktadır
- 3 Türk ilaç sanayi için oluşturulmuş devlet destekli bir endüstri gelişim stratejisi bulunmamaktadır**
 - Kimya endüstrisinin altında bir alt endüstri olarak ele alınmaktadır

Sorunlara karşın, Türk ilaç endüstrisi kendisine sürdürülebilir bir büyüme vizyonu geliştirmelidir

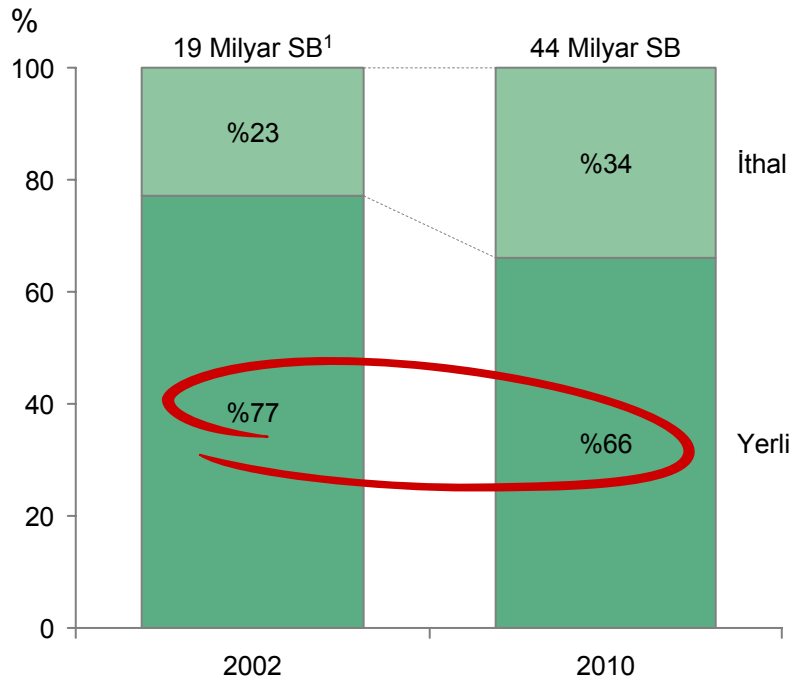
1. IEIS üyeleri

Kaynak: BCG analizi, AIFD Sektör Araştırması (Nisan 2011)

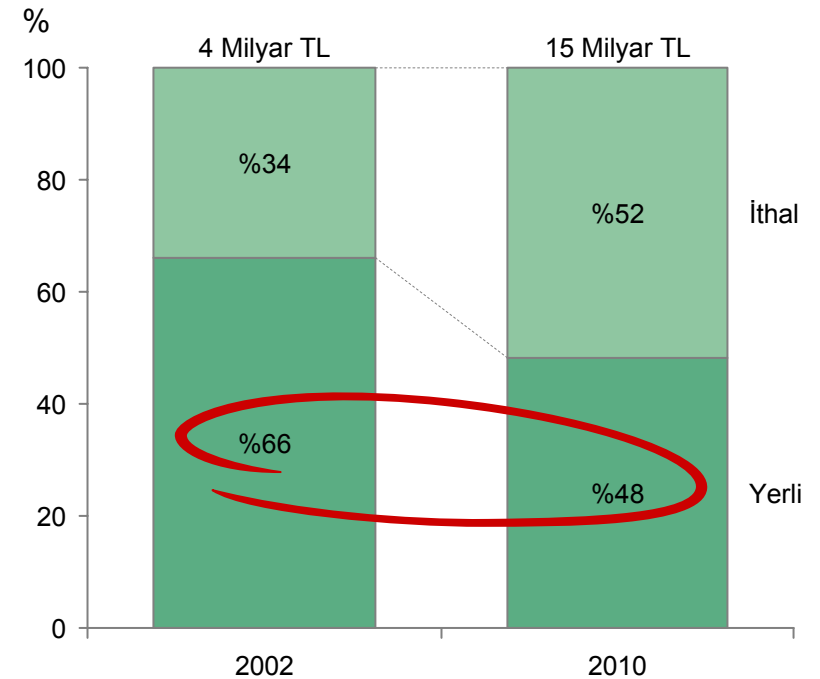
İç pazarda yerli ilaç üretimi ithalata karşı kan kaybetmektedir

Son sekiz yılda yerli üretim ~5 Milyar TL'lik bir büyüme göstermişken ithalat ~7 Milyar TL büyümüştür

Türkiye ilaç pazarı hacimsel büyüklüğü



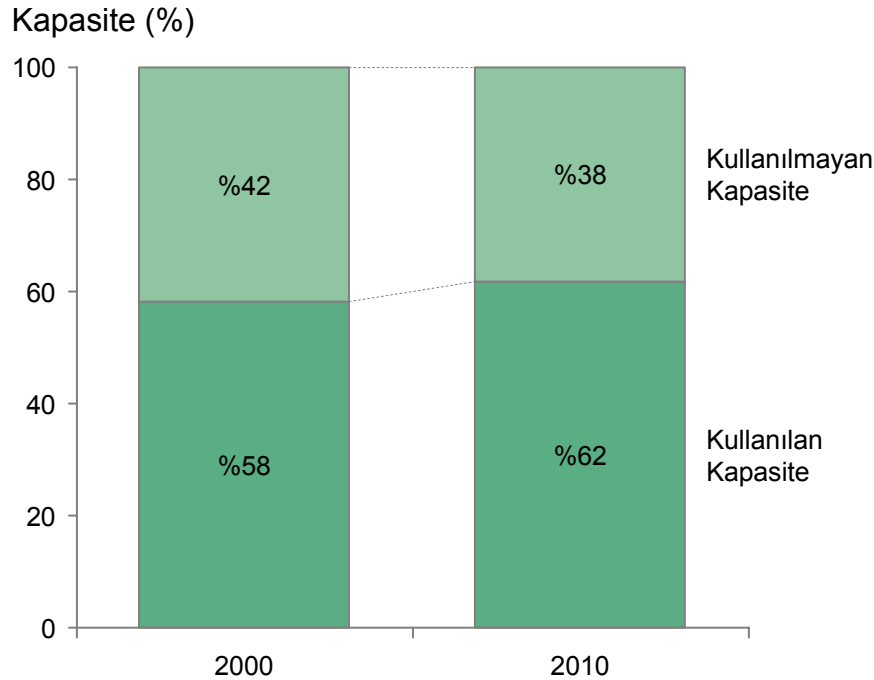
Türkiye ilaç pazarı değersel büyüklüğü



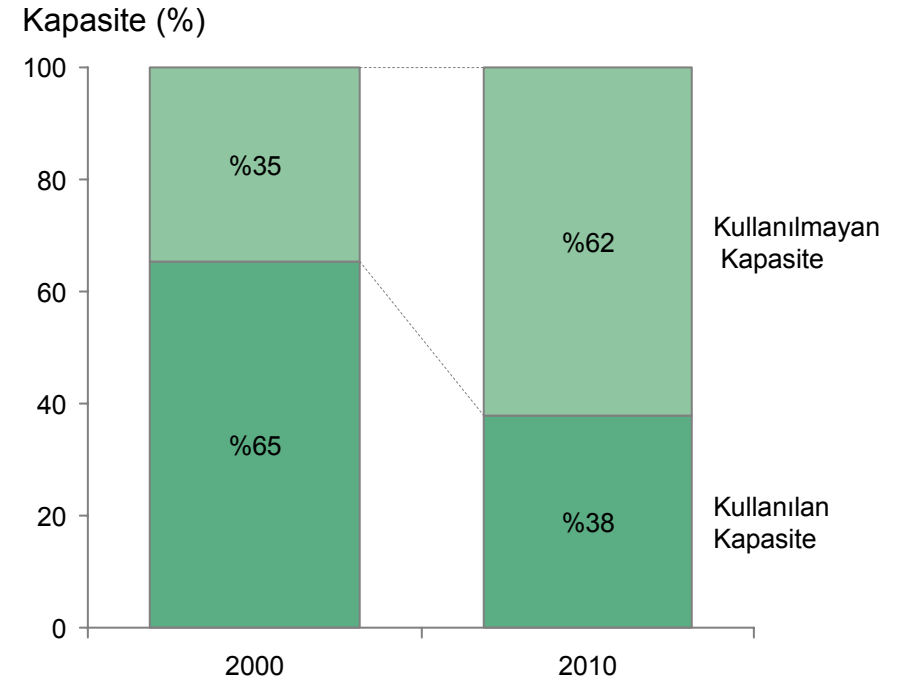
Yerli üretim ithalata karşı sekiz sene içerisinde hacim olarak %11, değer olarak %18 pay kaybetmiştir

İlaç üreticileri arasında düşük kapasite kullanımını önemli bir konu olup ...

Mamul üretimi kapasite kullanımı



Hammadde üretimi kapasite kullanımı



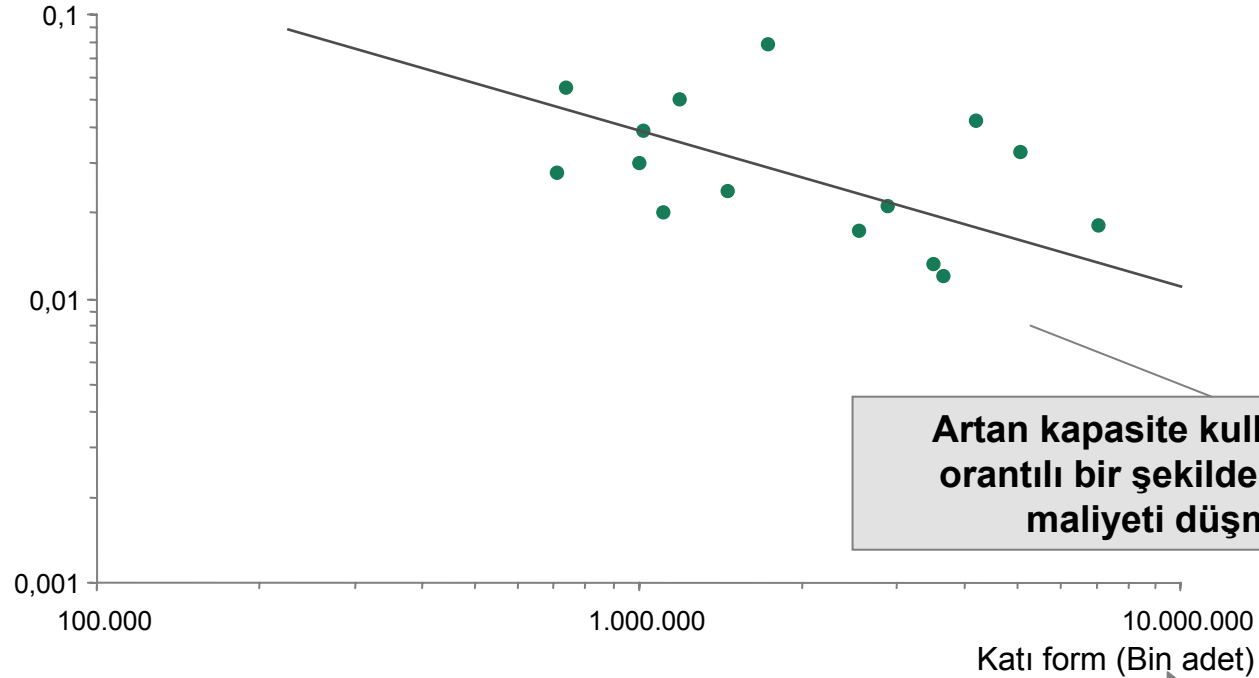
Hammadde üretimi kapasite kullanımı azalmaktadır

... üretimde daha yüksek birim maliyete sebep olmaktadır

Kavramsal

Katı form üretimi ölçek eğrisi (küresel üretim tesisleri)

Maliyet¹/birim (\$)

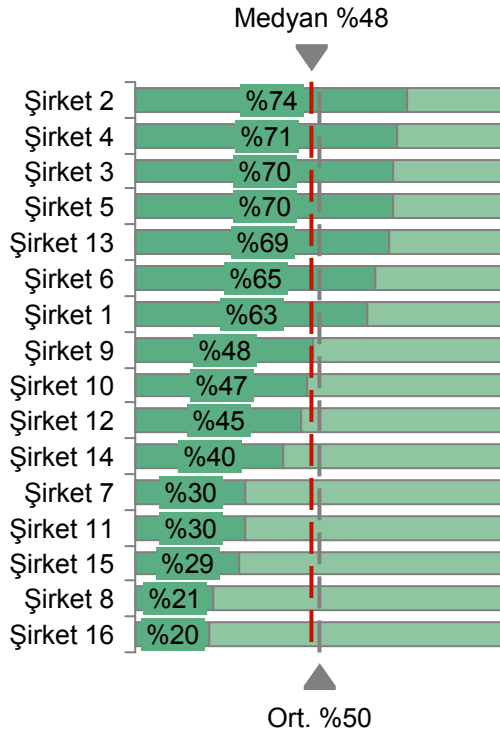


Artan kapasite kullanımı birim üretim maliyetlerinin düşmesine ve ihracatta daha rekabetçi yapıya imkan verir

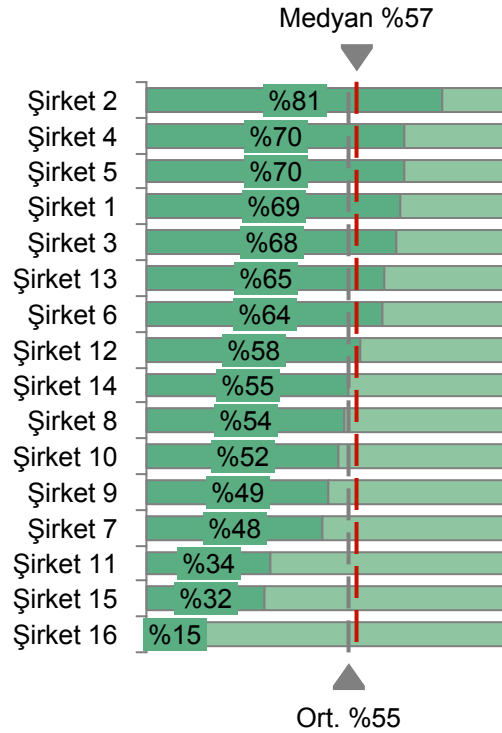
1. Enerji ve ilaç etkin maddelerinin (API) net maliyetleri dikkate alınmıştır
Kaynak: BCG

Yerli üreticilerin kapasite kullanım oranları arasında büyük farklılıklar görülmektedir

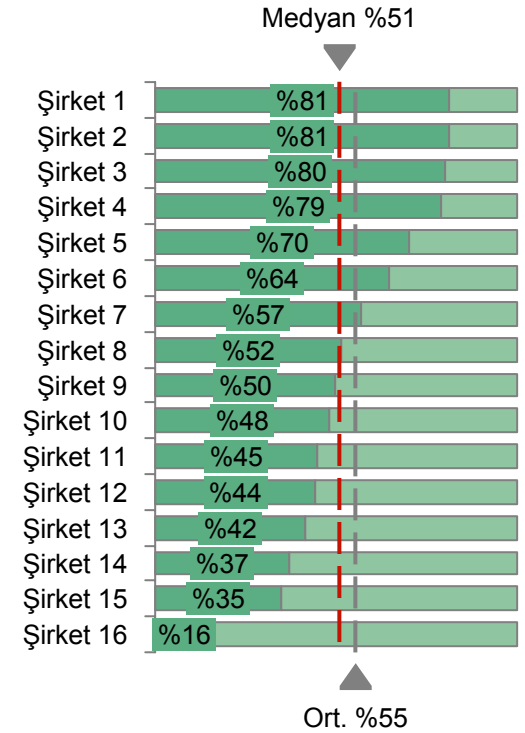
Mamul üretim kapasite kullanımı, 2000



Mamul üretim kapasite kullanımı, 2005



Mamul üretim kapasite kullanımı, 2010



Şirketlerin kapasite kullanımları arasındaki farklılık artmaktadır

Türkiye yüksek katma değerli ve teknoloji yatırımı yüksek olan tedavi gruplarında ithalata bağımlıdır

Tedavi Grupları	İthalat Payı	Endeks Fiyat ¹	Endeks Satış ²	
T TEŞHİS AMAÇLI AJANLAR	%99,3	244	2%	
L ANTİNEOPLASTİK & BAĞIŞIKLIK SİSTEMİ AJANLARI	%97,8	3.154	9%	
V MUHTELİF	%93,8	87	2%	
S DUYU ORGANLARI	%90,7	19	2%	
H SİSTEMATİK HORMON PREPARATLARI	%71,6	102	1%	
B KAN ve KAN YAPICI ORGANLAR	%65,0	120	4%	
R SOLUNUM SİSTEMİ	%55,5	60	11%	← %60
G GENİTOÜRİNER SİSTEM ve SEKS HORMONLARI	%52,4	233	5%	
N SİNİR SİSTEMİ	%52,1	95	11%	
C KARDİYOVASKÜLER SİSTEM	%47,8	114	12%	
A SİNDİRİM SİSTEMİ & METABOLİZMA	%46,1	84	14%	← %40
D DERMATOLOJİK İLAÇLAR	%31,4	54	3%	
J SİSTEMİK KULLANILAN ANTİENFEKTİFLER	%26,9	331	15%	
M KAS ve İSKELET SİSTEMİ	%26,7	84	8%	
P PARAZİTOLOJİ	%2,5	48	0%	

Ort. endeksli fiyat :
621

Ort. endeksli fiyat:
117

Ort. endeksli fiyat:
129
(Antienfektifler hariç ort. = 62)

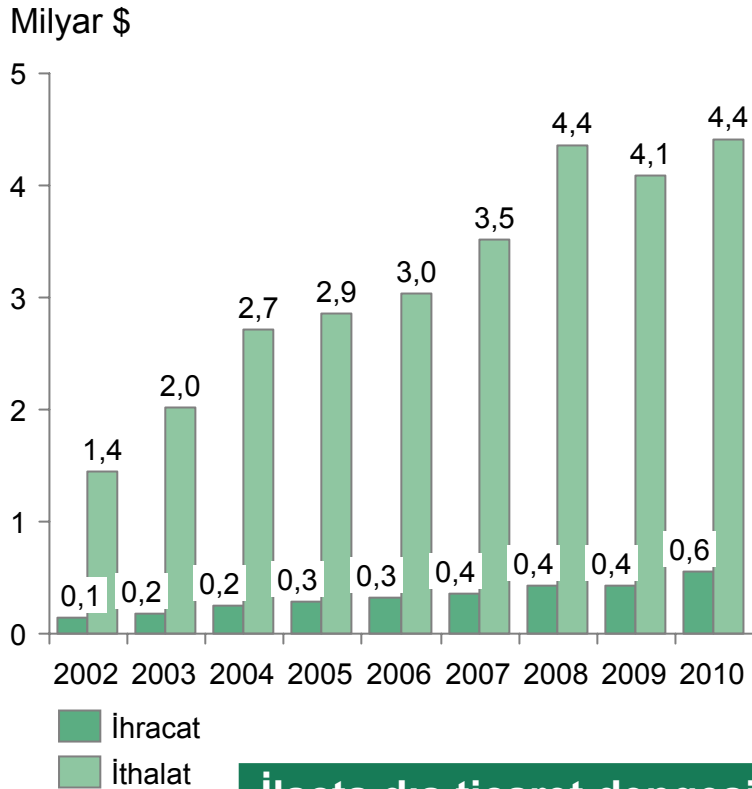
1. Her Tedavi Grubu (TG) için 2010 yılı satışları hacme bölünerek birer ortalama fiyat belirlenmiştir. 15 TG'nin ortalama fiyatının aritmetik ortalaması 100 alınarak her TG için endeks fiyat belirlenmiştir
2. 15 TG'nin 2010 yılı satışları %100 alınarak her TG'nin bu toplam içindeki payı % olarak belirtilmiştir

Not: Hastane Solüsyonları hesaplamasının dışında bırakılmıştır

Kaynak: IEIS, BCG analizi

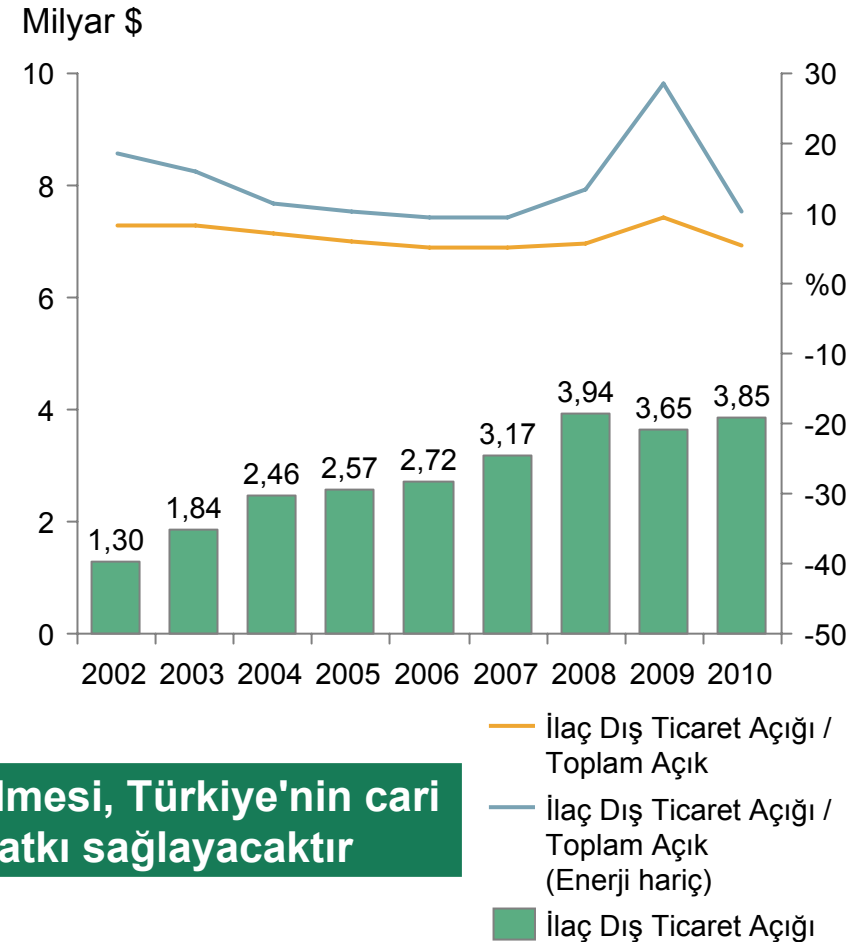
Enerji sektörü hariç tutulduğunda 2010 yılı toplam ticaret açığının ~%10'u ilaç endüstrisi nedeniyle oluşmuştur

İlaç endüstrisi ihracat ve ithalatı



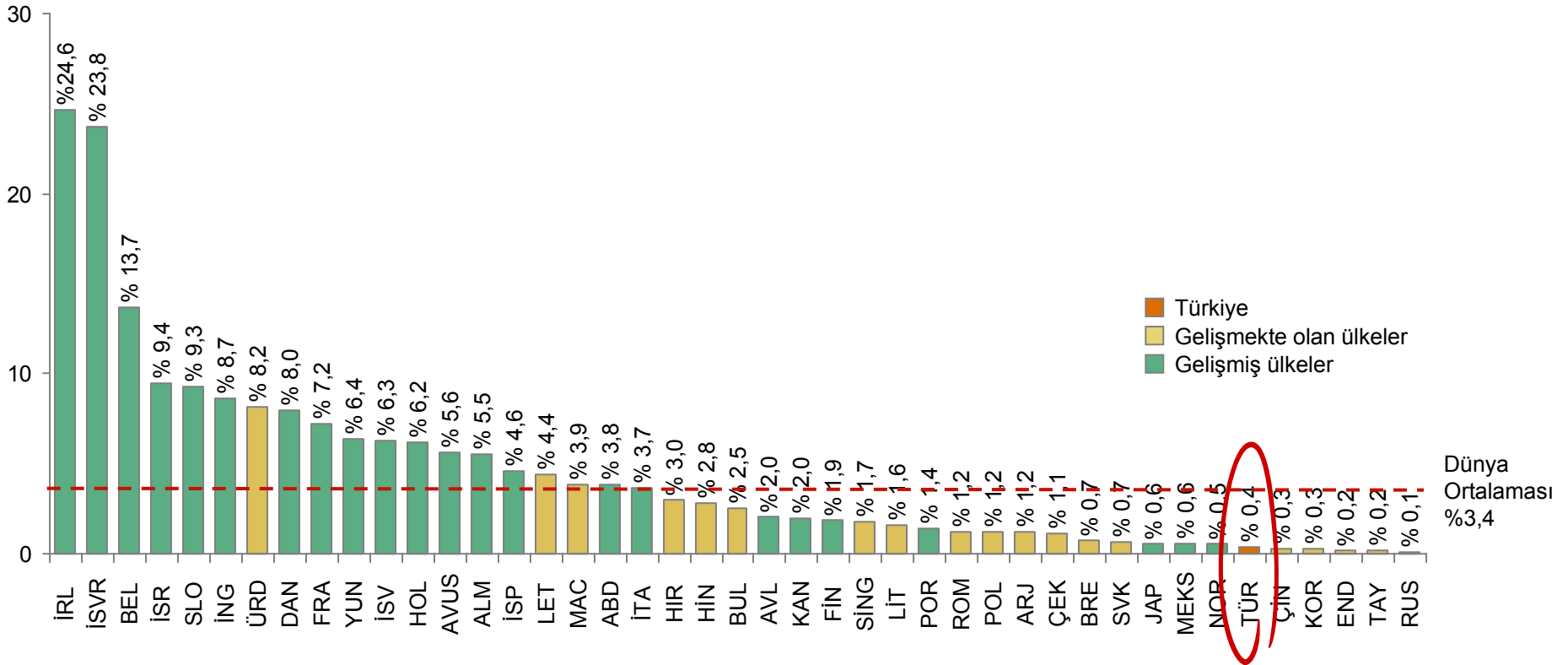
İlaçta dış ticaret dengesinin düzeltilmesi, Türkiye'nin cari açığının azaltılmasına önemli katkı sağlayacaktır

İlaç endüstrisi ticaret açığı ve Türkiye'nin toplam ticaret açığına olan katkısı



İlaç endüstrisinin Türkiye'nin toplam ihracatındaki payı diğer birçok ülkeyle karşılaştırıldığında düşük seviyededir

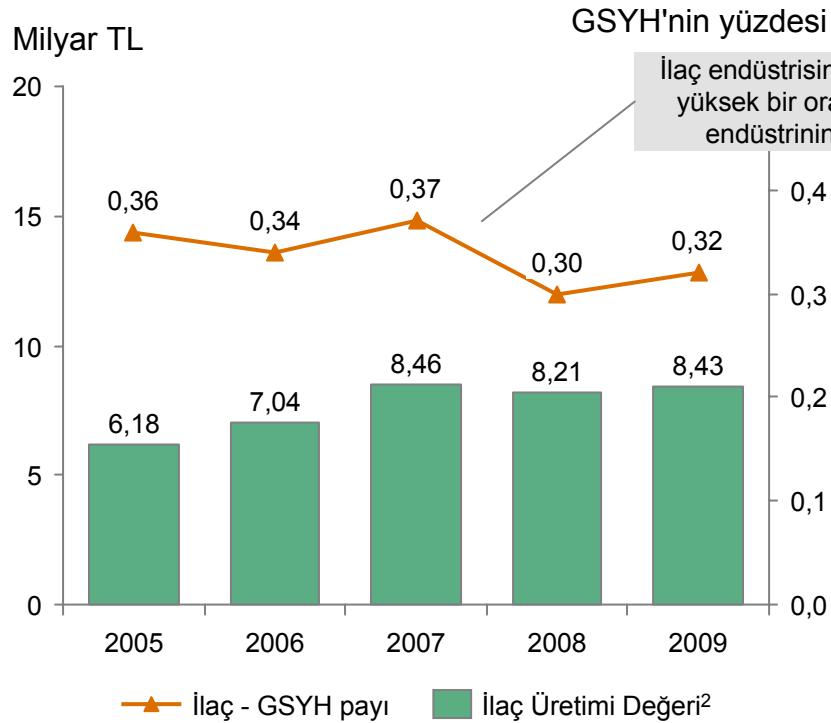
Ülkelerin toplam ihracatlarında ilaç endüstrisinin payı (% , 2009)



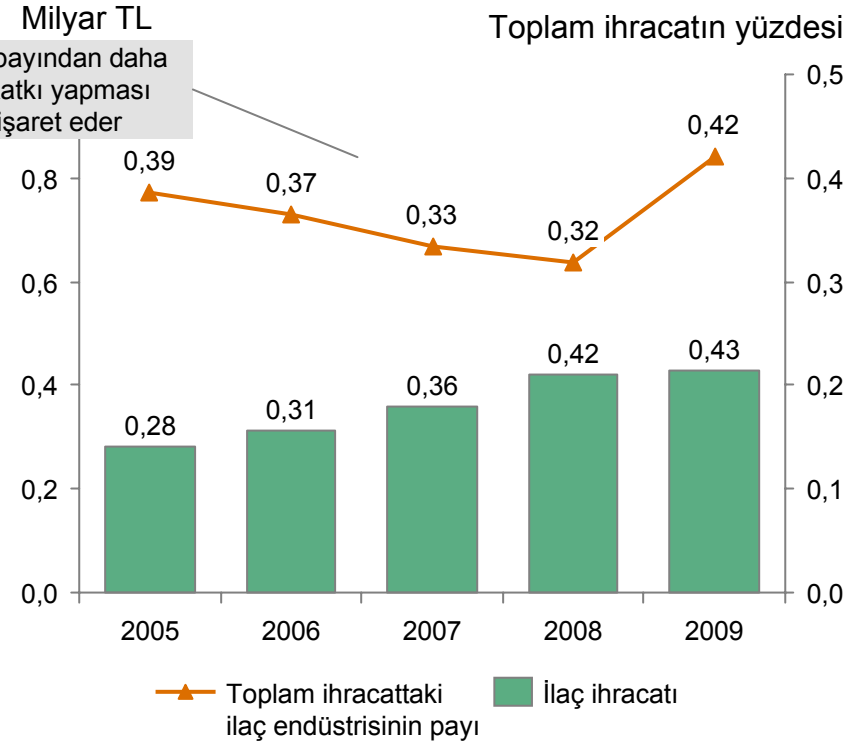
İlaç ihracatının toplam ihracattaki göreceli düşük payı, arttırabilme potansiyelinin olduğunu göstermektedir

Endüstrinin GSYH'ya katkısı ihracattaki payıyla karşılaştırıldığında ilaç ihracatının potansiyeli görülmektedir

İlaç endüstrisinin GSYH'na katkısı¹ %0,3 seviyelerindedir ...



... Ama buna rağmen Türk ilaç endüstrisi toplam ihracatta daha yüksek bir pay almaktadır



İlaç endüstrisine yapılan yatırımların artması, ilaç ihracatını da artıracaktır. İlaç, bu yönde potansiyeli olduğunu göstermiştir.

1. İlaç Sanayi GSYH Payı = (İmalat Sanayii GSYH Payı / Toplam GSYH) x (İlaç Sanayi Üretim Değeri / İmalat Sanayi Toplam Üretim Değeri)

2. Üretimden yapılan satışın değeri

Kaynak: TÜİK, BCG analizi

İlaç endüstrisi kimya sanayinin bir alt kolu olarak düşünölmüş ve endüstriye özel bir strateji oluşturulmamıştır

Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın ilaç endüstrisi için bir strateji belgesi bulunmamaktadır

Sanayi ve Ticaret Bakanlığı endüstri stratejileri geliştirmektedir

- Bakanlığın 2010-2014 strateji planında belirtilmiştir

Otomotiv ve makine endüstrileri strateji belgeleri yayımlanmış durumdadır

- Elektronik ürünler, ağaç ve ormancılık, kağıt ve mobilya endüstrilerinin strateji belgeleri yayımlanacaktır



İlaç endüstrisi kimya sanayinin bir alt kolu olarak ele alınmaktadır

İlaç endüstrisi, strateji ve hedef geliştirme açısından devlet tarafından tek başına ele alınmamaktadır

- Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın "Kimya Sektörü Raporu" kapsamında boya, kozmetik ve plastik sanayileri ile birlikte ele alınmaktadır
- TİM'in "2023 Türkiye İhracat Stratejisi" raporunda organik-inorganik kimyasallar, mineral yakıtlar, boya, deterjan, kozmetik ve plastik sanayileri ile birlikte "Kimyasallar" başlığı altında bir alt endüstri olarak ele alınmaktadır

İlaç endüstrisi kimya sanayi ile farklı dinamiklere sahiptir ve Türkiye ilaç endüstrisi için ayrı bir strateji oluşturulmalıdır

Devlet ve sektör, ilaç endüstrisini küresel çapta rekabet edebilen istikrarlı bir yapıya kavuşturmak için birlikte çalışmalıdır

Ana sorunları çözebilmek için...

Yerli üretimin cazibesini yitirmesi

Düşük kapasite kullanımı

Düşük katma değerli üretim

İlaç endüstrisi dış ticaret açığı

Ulusal ilaç endüstrisi stratejisi olmaması

... yapılacak olan ortak çalışmalar ...

Devlet ve endüstri ortak bir yol haritası oluşturup ilerlemek için beraber çalışmalıdır

... Türkiye'yi ve Türk ilaç endüstrisini yeni ufuklara taşıyacaktır

"Küreselleşmiş"
Türk ilaç endüstrisi

İlaç endüstrisi, küreselleşme hedefine koşmak için yeterli kabiliyete sahiptir

Türk ilaç endüstrisinde uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarında üretim deneyimi mevcuttur

- Türkiye'de 49 adet ilaç üretim tesisi bulunmaktadır

İlaç endüstrisi 100'den fazla ülkeye ihracat yapmaktadır

- İlaç üreticilerimiz çok sıkı düzenlemelere sahip birçok farklı ülkenin üretim ve kalite standartları ile uyumlu üretim yapmaktadır
- ABD ve AB ülkelerine ihracat yapılabilmektedir

Türk ilaç şirketleri sektörde önemli bir yere sahiptir

- Türkiye'de 300 civarında ilaç şirketi bulunmaktadır
- 2010 yılında satış büyüklükleri bakımından pazar lideri ve pazar üçüncüsü yerli ilaç üreticileridir

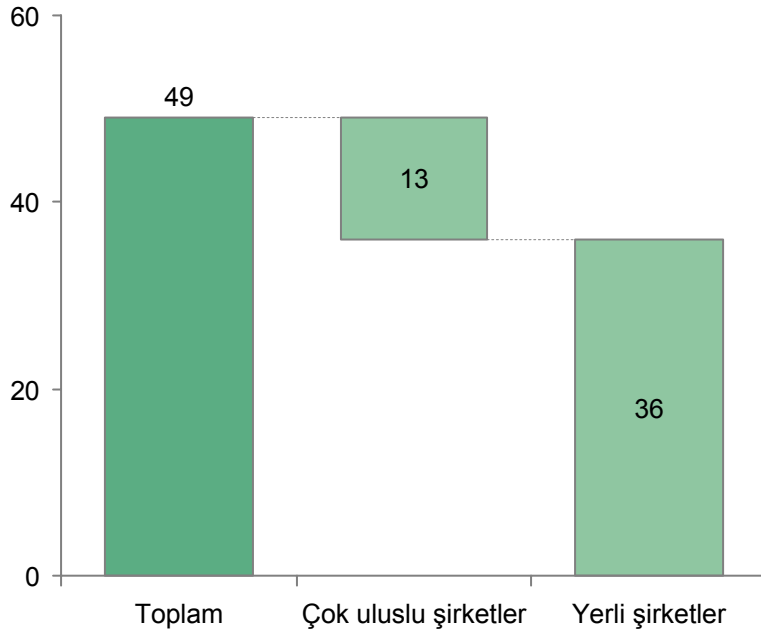
Dünya ilaç sektörünün önde gelen şirketleri de Türk ilaç endüstrisine katkı sağlamaktadır

- Küresel ilaç endüstrisinin önde gelen çok uluslu şirketleri Türkiye'de üretim yapmaktadırlar

Son yıllarda Türk ilaç endüstrisi birçok formu ve teknolojiyi üretebilecek yeterliliğe ulaşmıştır

Türkiye'deki 49 ilaç üretim tesisinin ...

Türkiye'deki ilaç üretim tesisleri sayısı



... tümü uluslararası üretim ve kalite standartlarıyla uyumludur

İlaç ihracatı için GMP¹ ilkelerine uyumluluk bir ön koşuldur

- 100'den fazla ülkede Dünya Ticaret Örgütü'nün (DTÖ) GMP kılavuzlarına uyulmaktadır
- AB ve ABD'nin de ayrıca DTÖ'nün ilkelerine benzeyen benzer GMP kılavuzları mevcuttur

Türkiye'deki üretim tesislerinin tümü GMP kılavuzlarına uygun üretim yapmaktadır

- Sağlık Bakanlığı düzenli olarak Türkiye'deki tesisleri kalite ve teknik uyum açısından denetlemektedir

Mevcut tesislerde, konvansiyonel formlardaki mamul ürünlerin ve teknolojilerin çoğu üretilmektedir

- Yerli üretimi ekonomik olmayan ve biyoteknoloji ürünü ilaçlar bu duruma istisna oluşturmaktadırlar

1. GMP = İyi üretim uygulamaları
Kaynak: Literatür taraması, mülakatlar, İEIS, BCG analizi

İçindekiler

Türk ilaç endüstrisinin mevcut durumu

Türk ilaç endüstrisinin amaç ve hedeflerinin belirlenmesi

Önerilen endüstri stratejisi ve eylem planları

Eylem planı

Genel Özet

İlaç endüstrisi, Türkiye için savunma, enerji, telekom, bankacılık gibi stratejik bir endüstri olarak düşünülmelidir

- İlaç endüstrisi insan sağlığının gelişimini ve toplumun refah seviyesinin artmasını destekler; hastalıkların azalmasını, kontrol edilmesini ve ortalama yaşam süresinin artırılmasını sağlar
- İlaç endüstrisi dünyada en fazla değer yaratan endüstrilerden biridir
- İlaç endüstrisi yüksek teknoloji ve Ar&Ge odaklı bir endüstridir; Ar&Ge'ye ayırdığı payın satışlara oranı diğer tüm endüstrilerden yüksektir

Türkiye, Avrupa'daki ve dünyadaki en büyük ilaç pazarlarından biridir; yaşlanan nüfus, sağlık hizmetlerine erişim imkanları ve ortalama yaşam süresinin artışı sebebi ile doğal bir büyüme seyri beklenmektedir

- 2010 verilerine göre Avrupa'nın 6., dünyanın 14. büyük ilaç pazarıdır

Bununla birlikte, Türk ilaç endüstrisi ihracatta ve global ilaç pazarında hak ettiği payı alamamış; Türk ekonomisine katkısı bugüne kadar sınırlı bir seviyede kalmıştır

- 2010 yılında ilaç endüstrisinin Türkiye'nin toplam ihracatına katkısı %0,5 seviyesinde kalmıştır
- 2009 yılında ilaç endüstrisinin yaptığı ihracat ile global ilaç ticaretinden aldığı pay %0,1 dolaylarındadır

Ayrıca ilaç ürünlerinde ithalata olan bağımlılık Türkiye'nin ticaret açığının artmasına sebep olmaktadır

- 2010 yılında ilaç ithalatı 4,4 Milyar \$'a çıkmıştır, geçtiğimiz 10 yıl içinde ihracatın ithalatı karşılama oranı ~%10 seviyesinde kalmıştır

Mevcut durum göz önüne alındığında, Türk ilaç endüstrisi küreselleşme ve dünyadaki belli başlı ilaç ülkelerinden biri olmayı kendisine 2023 hedefi olarak belirlemiştir ...

- ... Ve bununla paralel olarak endüstrinin dış ticaret dengesini iyileştirerek Türk ekonomisine yaptığı katkıyı artıracaktır

İlaç endüstrisi, Türkiye için stratejik bir endüstri olmalıdır

İlaç endüstrisi stratejik bir endüstri olmalıdır

Kamuya faydaları

İlaç endüstrisi ...

- ... çeşitli hastalıklara ve sağlık problemlerine karşı **tedavi olanakları yaratmayı ve geliştirmeyi** hedefler
- ... savaş, doğal afetler, salgın hastalıklar gibi **olağan dışı durumlarda ülkenin ulusal güvenliği** nedeni ile stratejiktir
- ... global anlamda **yüksek katma değer yaratan ve yoğun Ar&Ge aktivitesi** içeren bir endüstridir
- ... **iyi eğitilmiş iş gücüne dayalı** bir endüstridir



- Sağlık hizmetlerine ve tedavi yöntemlerine erişimin kolaylaşmasına paralel olarak halkın refah seviyesinde artış sağlar
- Olağan dışı durumlarda meydana gelebilecek acil ilaç talebine karşı ilaç bulunurluğunun artırılması ve ihtiyacın karşılanmasını sağlar
- Ekonomi için daha fazla katma değer yaratır ve Ar&Ge yetkinliklerinin geliştirilmesine katkı sağlar
- Artan sayıdaki üniversite mezunları için yeni iş fırsatları yaratılmasına yardımcı olur

Gelişmekte olan ülkeler ilaç endüstrisini ülkelerinin gelişiminde stratejik endüstri olarak konumlandırmaktadırlar



Brezilya

Ulusal "Sağlık Endüstrisi Kompleksi" geliştirilmesi hükümetin öncelikli planları arasındadır

- Sağlık teknolojileri, ilaç ve sağlık ekipmanı geliştirilmesi hedeflenmektedir
- Sağlık Bakanlığı'na bağlı Bilim ve Teknoloji Sekreterliği tarafından yönetilmektedir

Yerli üretimin ve Ar&Ge'nin güçlendirilmesi için yeterli yatırım ve destek sağlanmaktadır

- 2003-2010 arasında "Sağlık Endüstrisi Kompleksi" için hükümet tarafından ~3 milyar \$ yatırılmıştır
- Yatırım ve ihracat hükümet tarafından desteklenmektedir; ulusal gelişim bankası BNDES tarafından özel krediler verilmektedir



Rusya

Seçilmiş örnekler

İlaç endüstrisi ülkedeki beş yenilikçi endüstriden bir tanesi olarak konumlandırılmıştır

"Basit bir yöntem olan doğal kaynakları çıkartmak yerine, benzersiz bilgi, yeni ürünler ve insanlık için yararlı teknolojiler üreterek akıllı bir ekonomi yaratacağız"

Başkan Medvedev,
Parlamento, Kasım 2009

İlaç Endüstrisi 2020 stratejisi Endüstri ve Ticaret Bakanlığı tarafından geliştirilmiştir

- Rus ilaç endüstrisinin yenilikçi gelişmeyi destekleyen bir modele dönüşümü amaçlanmaktadır

Hükümet 2009-2010 arası ~5-6 milyar \$'lık bir yatırım gerektiğini tahmin etmiştir

- Ana yatırım kalemleri GMP standartlarına uyum, ilaç gelişimi ve ilaç endüstrisi için uzman personel eğitimi olarak belirlenmiştir

Brezilya'da ilaç endüstrisi stratejik öneme sahip görülmekte ve devlet yerli sanayiye büyütme için çalışmaktadır



İlaç endüstrisi devlet tarafından stratejik bir endüstri olarak görülmektedir

"Federal Hükümet sağlık hizmetleri teknolojilerinin ülke için stratejik öneme sahip olduğunu ve tamamlayıcı birçok endüstrinin de gelişmesine yardımcı olacağına inanmaktadır"

Franco Pallamolla, BTAÜD¹ Başkanı

"... Pahalı ilaçlar konusunda, teknolojiye sahip olmanın ülke için ekonomik önemi olan bir değer olduğuna inanıyoruz. Bunları üretebilme kapasitesine sahip olmak için biraz daha fazla ödemeye razıyız..."

Reinaldo Guimarães, Bilim ve Teknoloji Sekreterliği – Sağlık Bakanlığı

Teknik bilgi transferi için devlet kurumları özel sektör ile işbirliği yapmaktadır

Devlet kurumu olan Fiocruz, Latin Amerika'daki en göze çarpan sağlık hizmetleri ve ilaç araştırma kurumlarından bir tanesidir

Fiocruz, Ar&Ge faaliyetlerinin yanı sıra ilaç gelişimi üzerine de çalışmaktadır

- Farmanguinhos², AIDS, verem, sıtma, hipertansiyon, çeşitli kanser hastalıkları ve daha birçok hastalığa karşı ilaç üretmektedir

Fiocruz ilaç geliştirilmesi konusunda son yıllarda özel sektör ile 20'nin üzerinde projede işbirliği yapmıştır

- Buna Ache gibi yerli üreticilerin yanı sıra Novartis, GSK gibi çok uluslu şirketler de dahildir

Devlet, bazen ithal etmekten daha masraflı olsa bile yüksek teknolojlili ilaçların yerli firmalar tarafından üretilmesini desteklemektedir

1. BTAÜD= Brezilya Tıbbi Araç Üreticileri Derneği 2. Fiocruz Tıp ve İlaç Teknolojileri Enstitüsü
Kaynak: Basın araştırması, uzmanlarla yapılan röportajlar, BCG analizi

Rusya, "İlaç Endüstrisi 2020" stratejisiyle endüstriyi modernize edip yerli sanayinin iç pazardaki payını artırmayı hedeflemektedir



"İlaç Endüstrisi 2020" programı yerli endüstriye ve yenilikçiliğe odaklanmaktadır ...

Devlet, yerli üretimin iç pazardaki payını bir takım teşviklerle artırmayı hedeflemektedir

- İlaç üretim kümelerinin oluşturulması
- İthal ürünlerin benzer yerli ürünlerle ikamesi

Yerli yenilikçi ilaçların payını artırmak

- Yenilikçi ilaç üretiminin yerlileştirilmesi

İhracat odaklı bir endüstri oluşturmak ve ihracatı 2008 değerlerinin 8 katına çıkarmak

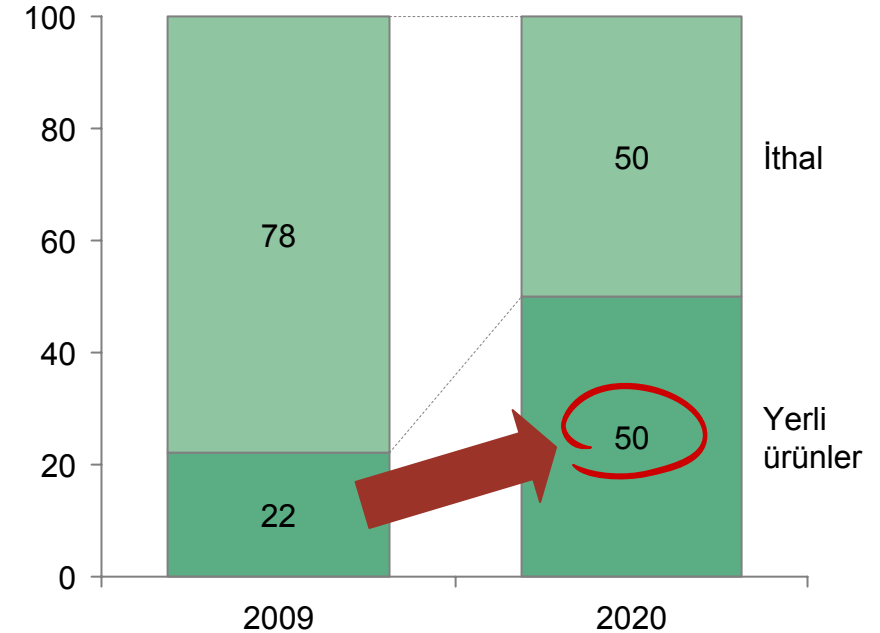
- Buna paralel olarak GMP standartlarına geçiş

Teknoloji ve Ar&Ge'ye yapılan yatırımları yerli Ar&Ge merkezleriyle artırmak

- Yüksek teknoloji ve yenilikçi ürün etkin maddelerinin yerlileştirilmesi

... Ve yerli ilaçların pazar payını artırmak ve ithalat bağımlılığını azaltmayı hedeflemektedir

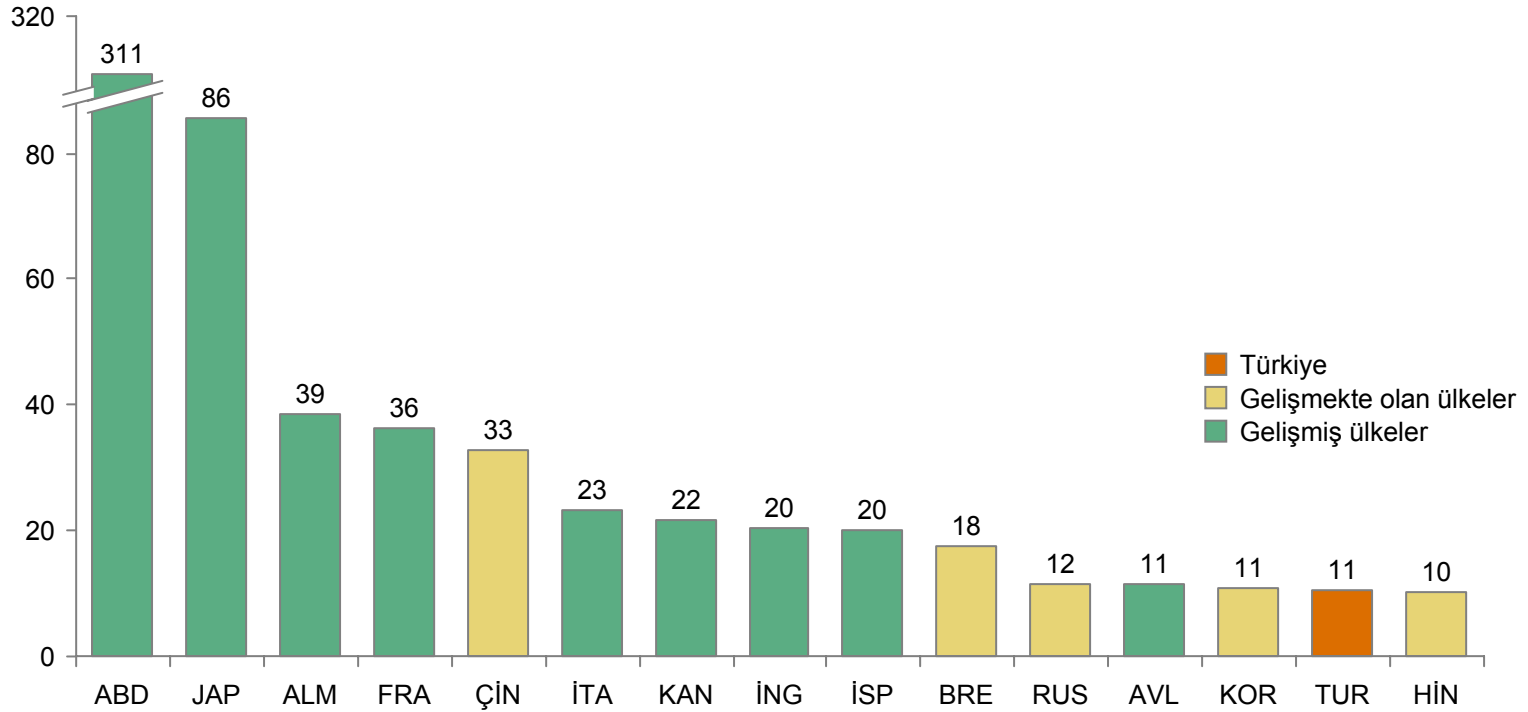
İlaç pazarının kaynağa göre dağılımı (Pazar değerinin yüzdesi)



Rus devleti, iç pazarda yerli ürünlerin payını artırmayı ve 2008 yılındaki ihracatın 8 katına ulaşmayı hedeflemektedir

Türkiye en büyük ilaç pazarları arasındadır

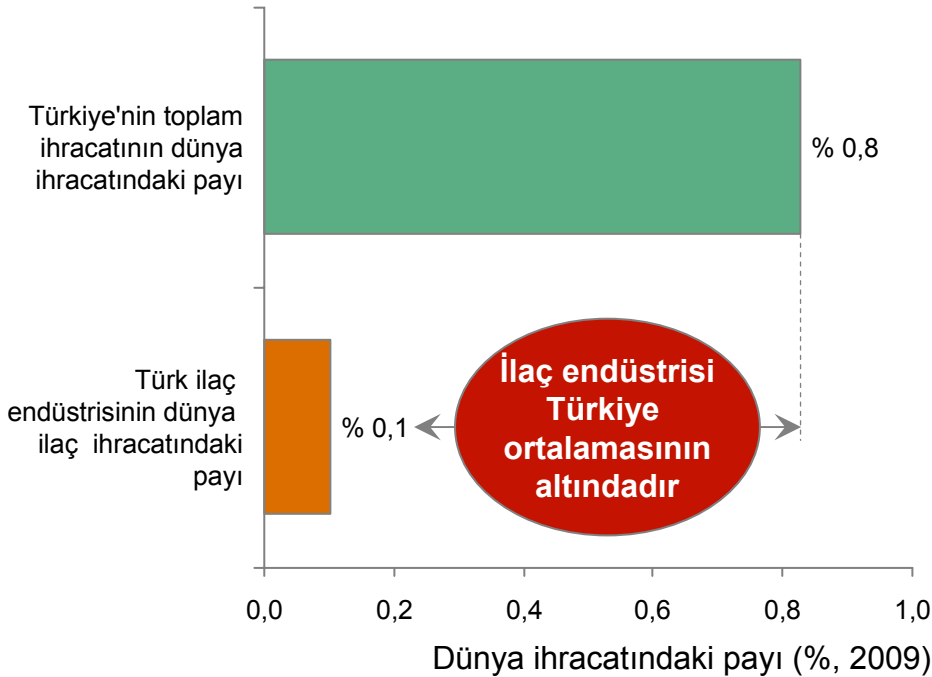
Dünya'da en büyük ilaç pazarına sahip 15 ülke (Milyar \$, 2010)



2010 yılı verilerine göre, Türkiye Avrupa'nın altıncı, dünyanın da ondördüncü büyük ilaç pazarıdır

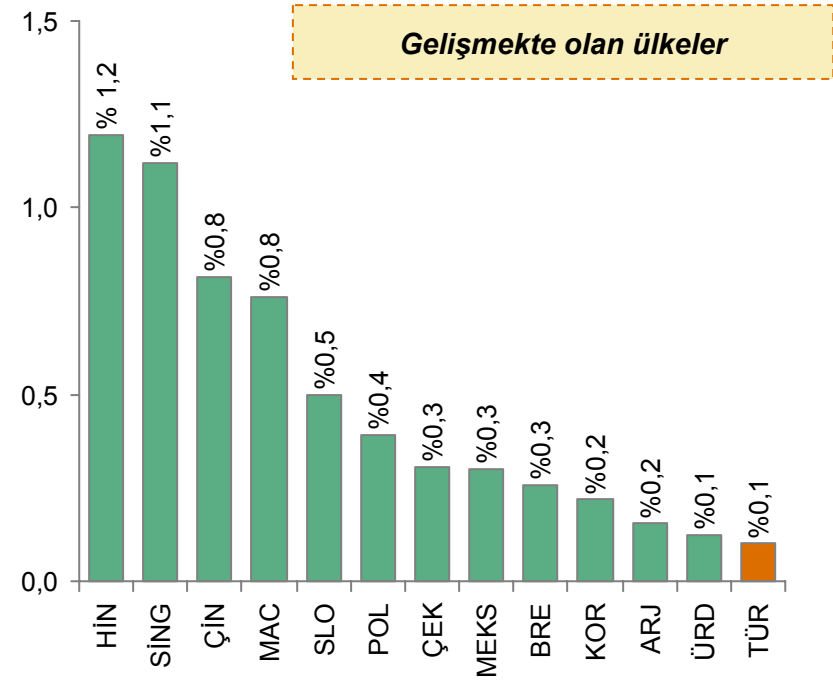
Fakat hem iç hem de dış kıyaslamalarda Türk ilaç endüstrisinin potansiyelini kullanamadığı görülmektedir

Türk ilaç endüstrisi, dünya ticaretinde Türkiye ortalamasının çok altında bir paya sahiptir



Türk ilaç endüstrisi, diğer gelişmekte olan ülkelere göre dünya ilaç ticaretinde daha düşük bir paya sahiptir

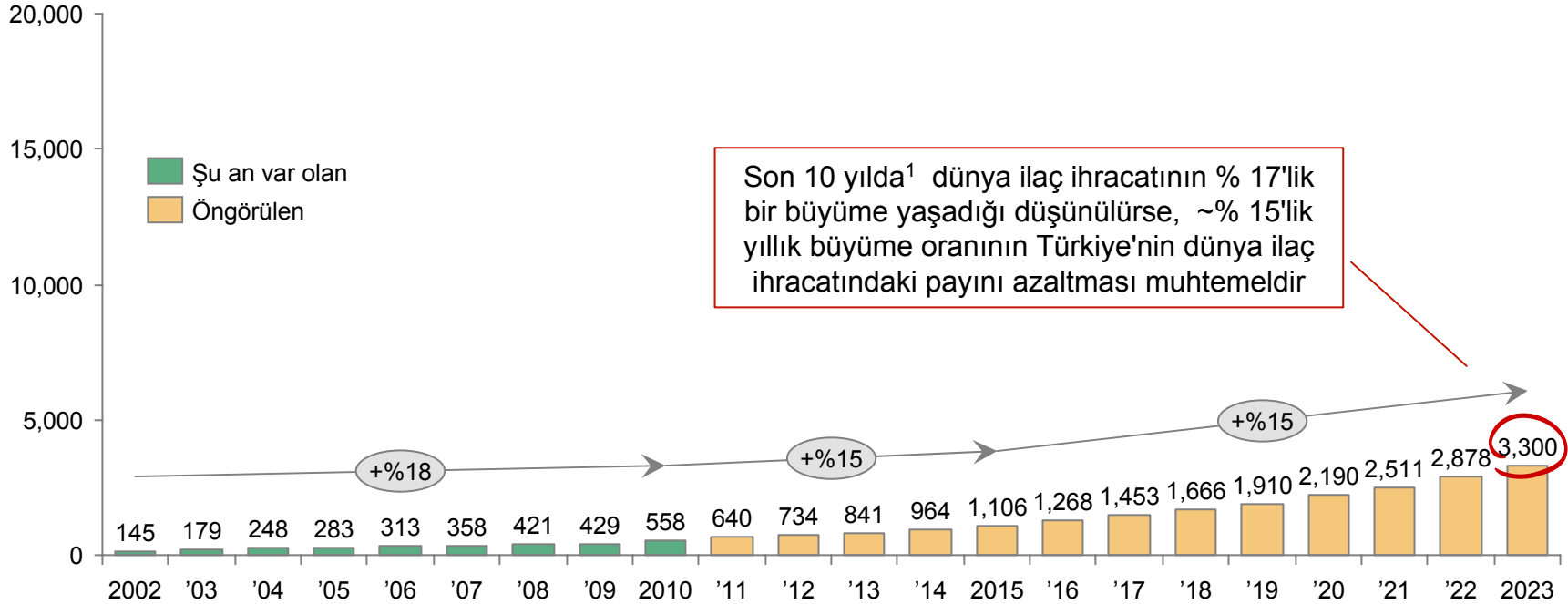
Ülkelerin dünya ilaç ihracatında aldığı paylar (% , 2009)



TİM'in hazırladığı İhracat Strateji raporuna göre Türk ilaç endüstrisi 2023'te 3 milyar \$'lık bir değere ulaşacaktır ...

SENARYO: TİM İHRACAT STRATEJİ RAPORU

Türkiye'den ihraç edilen eczacılık ürünleri² (milyon \$)



Şu an var olan koşullar devam ettiği sürece Türk ilaç endüstrisinin ciddi bir etki yaratabilmesi pek mümkün olmayacaktır

1. 2001-2009 arası %17'lik yıllık bileşik büyüme oranı gerçekleşmiştir 2. İhracat değer öngörülürleri TİM 2023 İhracat Strateji raporundan alınmıştır, 2010-2023 yılları arası bileşik yıllık büyüme hızı % 15 olarak kabul edilmiştir

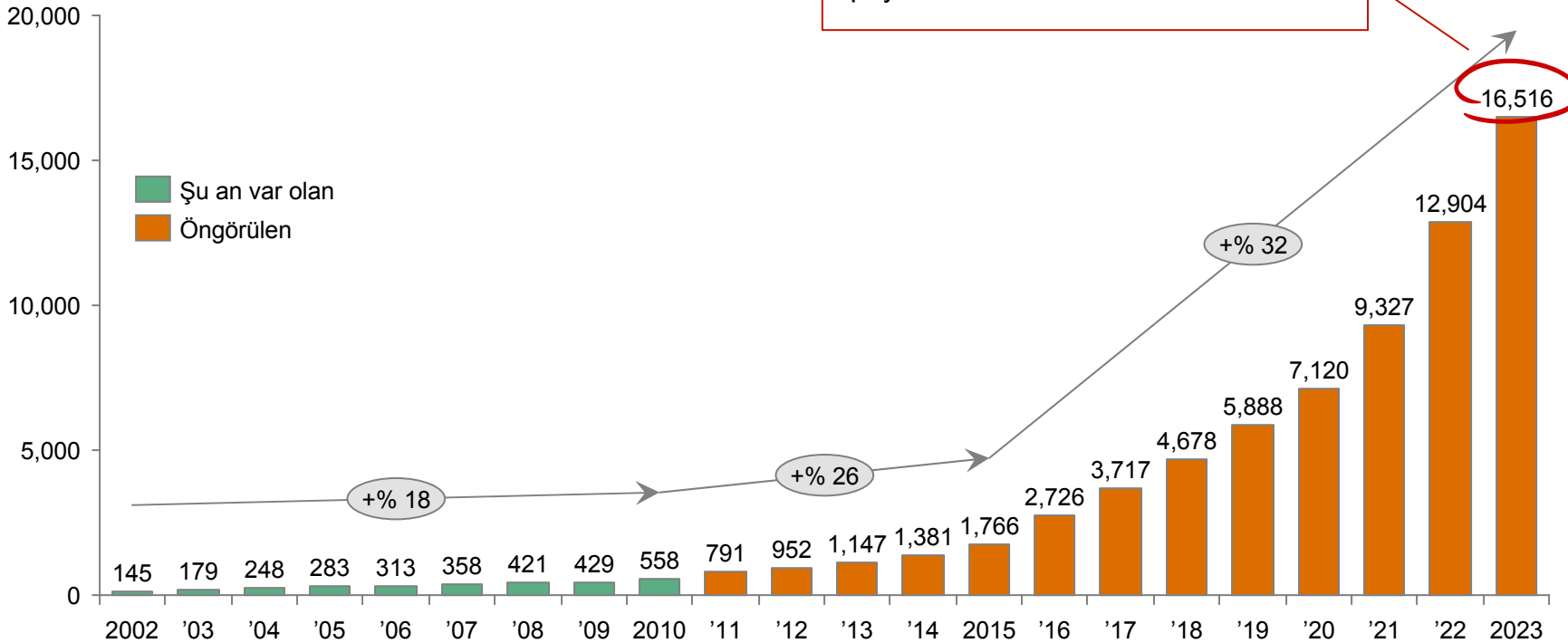
Not: İlaç ihracat rakamları için sadece HS kod #30 altında sınıflandırılan ürünler değerlendirildi

Kaynak: Intracen, IMF, TİM 2023 İhracat Strateji raporu, BCG analizi

... Bununla birlikte, ilaç endüstrisinin küreselleşme girişimi ile 2023'te yaklaşık 17 milyar \$'lık ihracat hedefini gerçekleştirebilir

SENARYO: MAKSİMUM POTANSİYEL

Türkiye'nin ihraç ettiği eczacılık ürünleri (milyon \$)



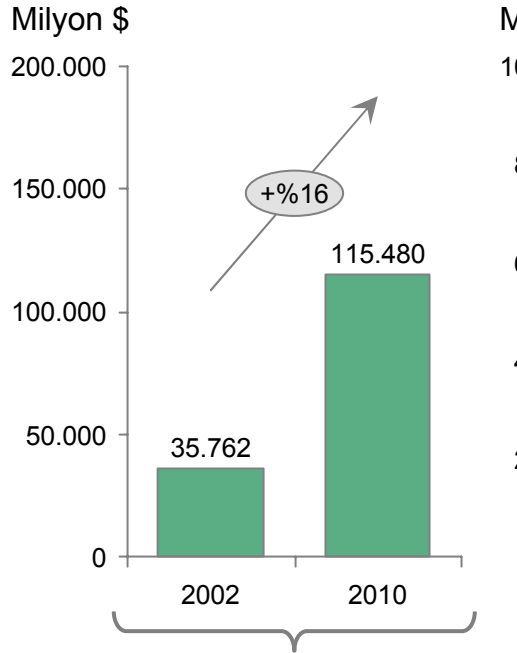
17 milyar \$ hedefine ulaşmak için, Türk ilaç endüstrisi ve devletin beraber çalışması gerekmektedir

1. 2001-2009 döneminde olduğu gibi dünya ilaç ihracatının yıllık %17 büyüyeceği varsayılmaktadır
Not: İlaç ihracat rakamları için, sadece 30 numaralı HS kodu altındaki ürünler dikkate alınmıştır
Kaynak: Intracen, IMF, TIM 2023 İhracat Strateji Raporu, BCG analizi

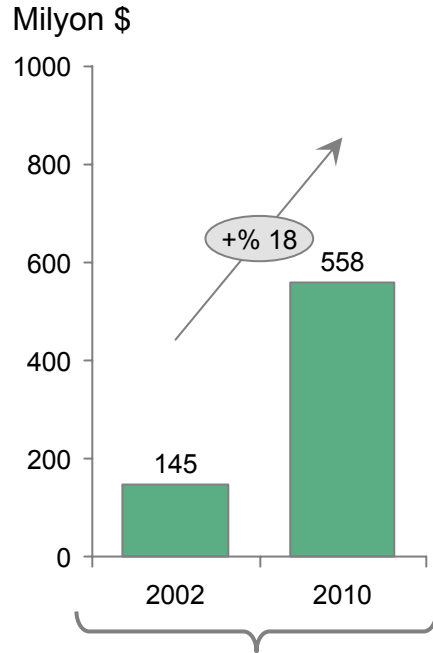
17 milyar \$'lık ihracat hedefi, ilaç endüstrisinin Türkiye'nin toplam ihracatından iki kat daha fazla büyüyeceği anlamını taşır

2002-2010 arasında ilaç ihracatındaki büyüme hızı toplam ihracat büyüme hızından fazladır...

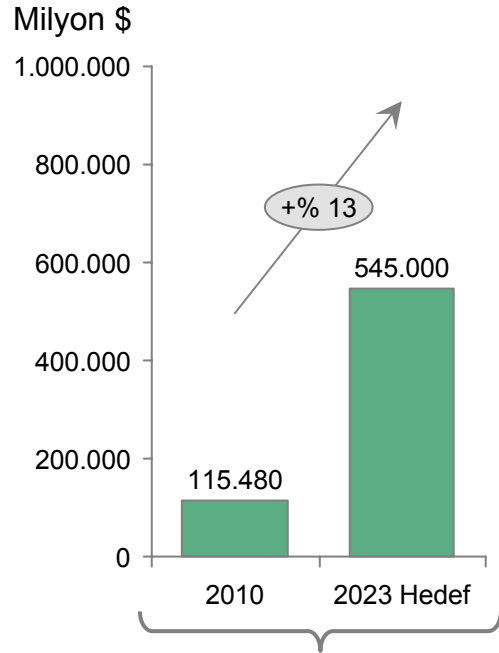
... Ve 2023'e kadar toplam ihracatın büyüme hızından iki kat fazla büyüme hızını hedeflemektedir



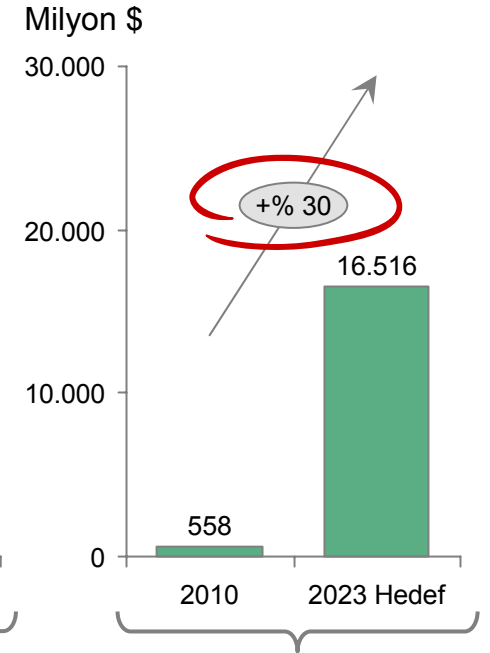
Türkiye ihracat- tüm ürünler



Türkiye ihracat - ilaç



Türkiye ihracat- tüm ürünler



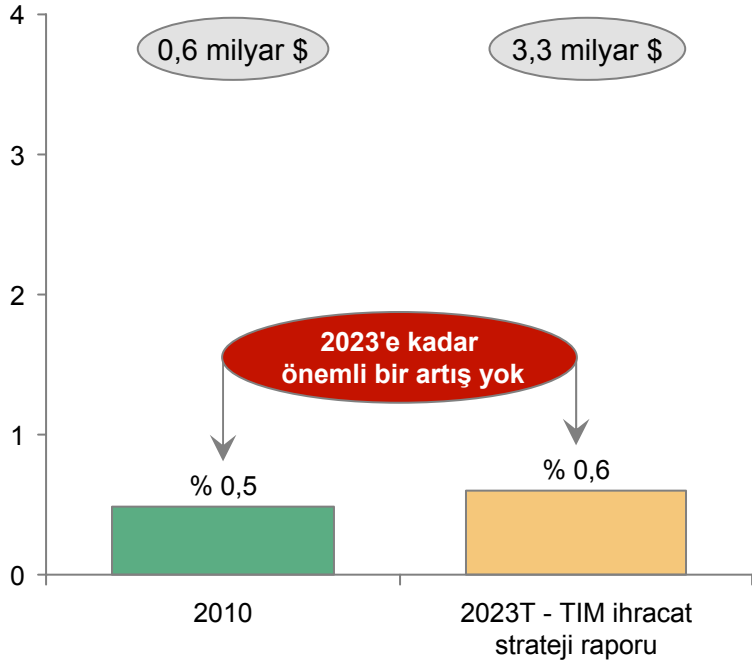
Türkiye ihracat - ilaç

Türk ilaç endüstrisi agresif büyüme oranlarını hedeflemektedir

Türk ilaç endüstrisi, Türkiye'nin toplam ihracatından aldığı payı 2023'e kadar altı kat artırmayı hedeflemektedir

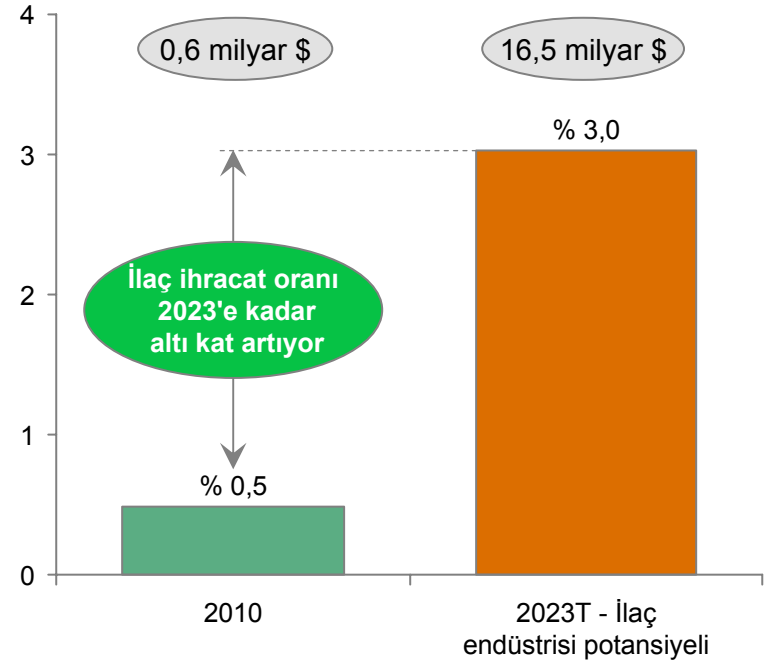
TİM'in raporundaki 2023 ihracat hedefi ilaç endüstrisinin konumunu değiştirmeyecektir

Türkiye'nin toplam ihracatında eczacılık ürünlerinin payı (%)



İlaç endüstrisi, Türkiye'de ilaç ihracatının katkısını önemli ölçüde artırmayı planlamaktadır

Türkiye'nin toplam ihracatında eczacılık ürünlerinin payı (%)



İlaç endüstrisi, Türkiye için ana ihracat endüstrilerden birisi olmayı hedeflemektedir

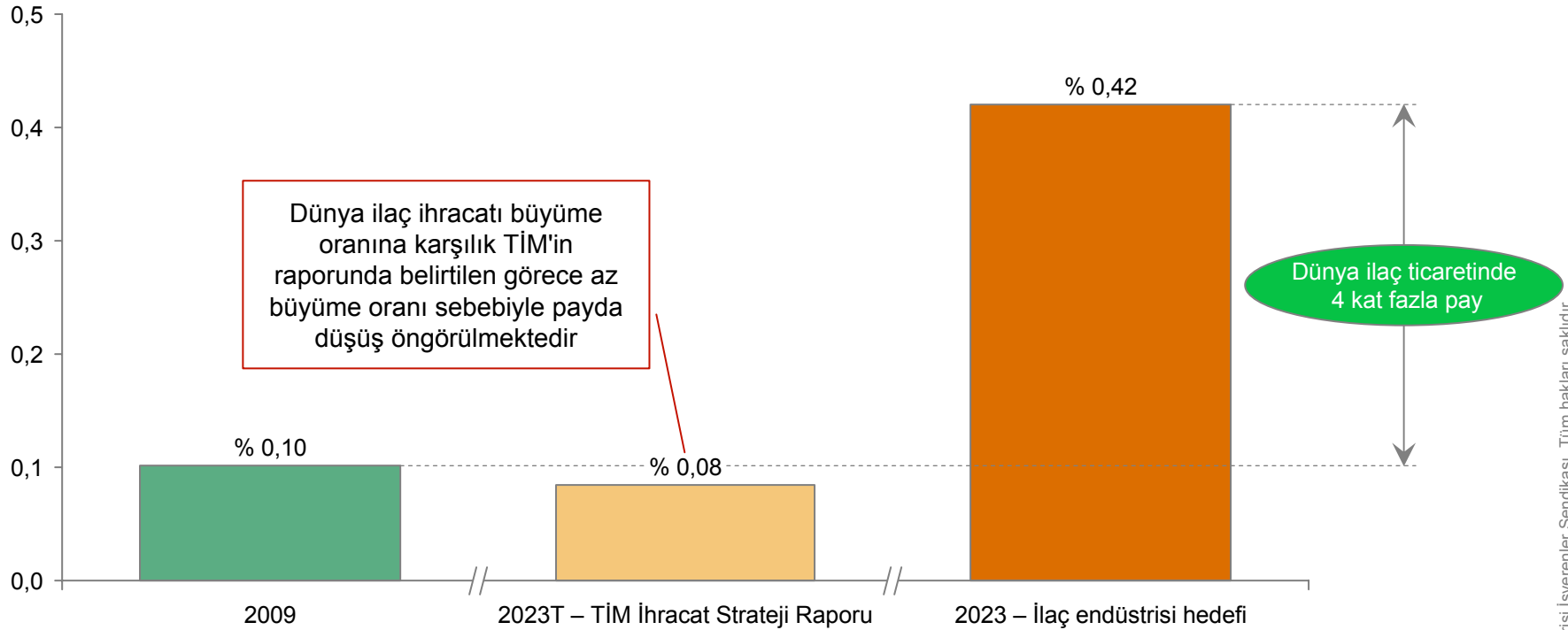
x İlaç ihracat değeri

Not: Türkiye'nin toplam ihracatındaki ilaç endüstrisinin payı, toplam ihracat değerini TİM'in "Türkiye İhracat Strateji" raporunda belirtilen 545 milyar \$ olarak hesaplanmıştır. Sadece HS kod #30 altında sınıflandırılan ürünler dikkate alınmıştır

Kaynak: TİM "Türkiye İhracat Stratejisi" raporu, Intracen, BCG analizi

Bu hedef, Türkiye'nin küresel ilaç ihracatında aldığı payı 2023'e kadar dört kat artırmak anlamına gelir

Türkiye'den ihraç edilen eczacılık ürünlerinin dünya eczacılık ürünleri ihracatındaki payı (%)¹



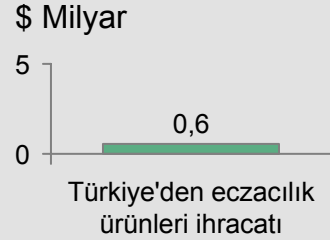
Türk ilaç endüstrisi küresel ilaç ticaretindeki payını kademeli olarak artıracaktır

1. Türkiye'nin global ilaç ticaretinden aldığı pay hesaplanırken dünya ilaç ihracatının 2001-2009 döneminde olduğu gibi 2010-2023 döneminde de % 17'lik bir büyüme gerçekleştireceği varsayılmıştır
Not: Sadece HS kod #30 altında sınıflandırılan ürünler dikkate alınmıştır
Kaynak: Intracen, TİM İhracat Strateji Raporu, BCG analizi

2023 ihracat hedefi, ilaç ithalatını frenleyerek endüstrinin dışa bağımlılığını azaltacak ve Türk ekonomisine katkıda bulunacaktır

2010 -
Gerçekleşen

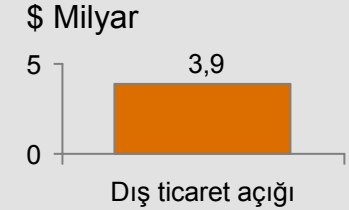
2010 yılında endüstrinin dış ticaret açığı 3,9 Milyar \$ olarak gerçekleşmiştir



-



=

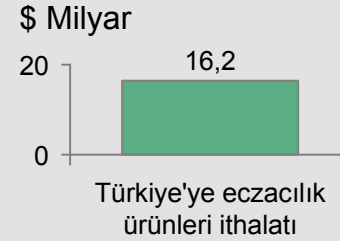


2023 – TİM
İhracat
Stratejisi

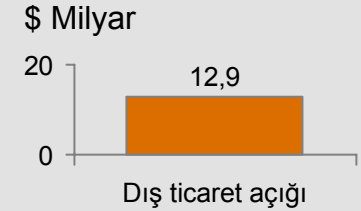
TİM'in raporunda belirtilen ihracat hedefi dikkate alınırsa açığın 12.9 Milyar \$'a çıkması tahmin edilmektedir ...



-

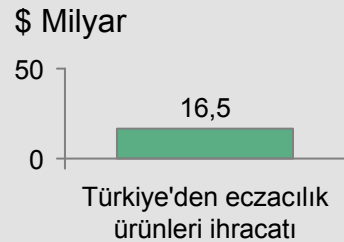


=

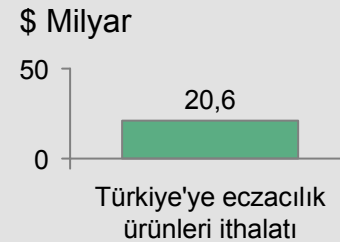


2023 – İlaç
endüstrisi
hedefi

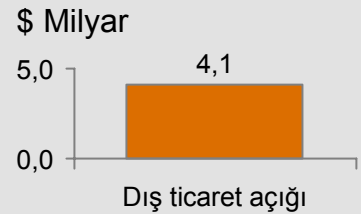
... Oysa ki ilaç endüstrisinin ihracat hedefinin dış ticaret açığını 4 Milyar \$ seviyelerinde tutması beklenmektedir



-



=



Endüstrinin hedeflediği ihracat rakamı 2023'te dış ticaret açığında 8.8 milyar \$ değerinde düşüş öngörmektedir

2023 ilaç ithalat değerini tahmin ederken kullanılan varsayımlar:

1. Yerli ürünler, iç pazarın (değer olarak) %65'ine tekabül edecektir. 2. Üretimde kullanılan hammaddeler ve ara maddeler, mamul üretim in satış değerinin %40'ına eşittir. 3. Yerli ilaç üretiminde kullanılan hammadde ve ara maddelerin (değer olarak) %90'ı ithal edilmektedir. 4. İhraç edilen eczacılık ürünlerinin %92'si mamul ürünlerdir.

Kaynak: Intracen, TİM İhracat Stratejisi raporu, BCG analizi

İçindekiler

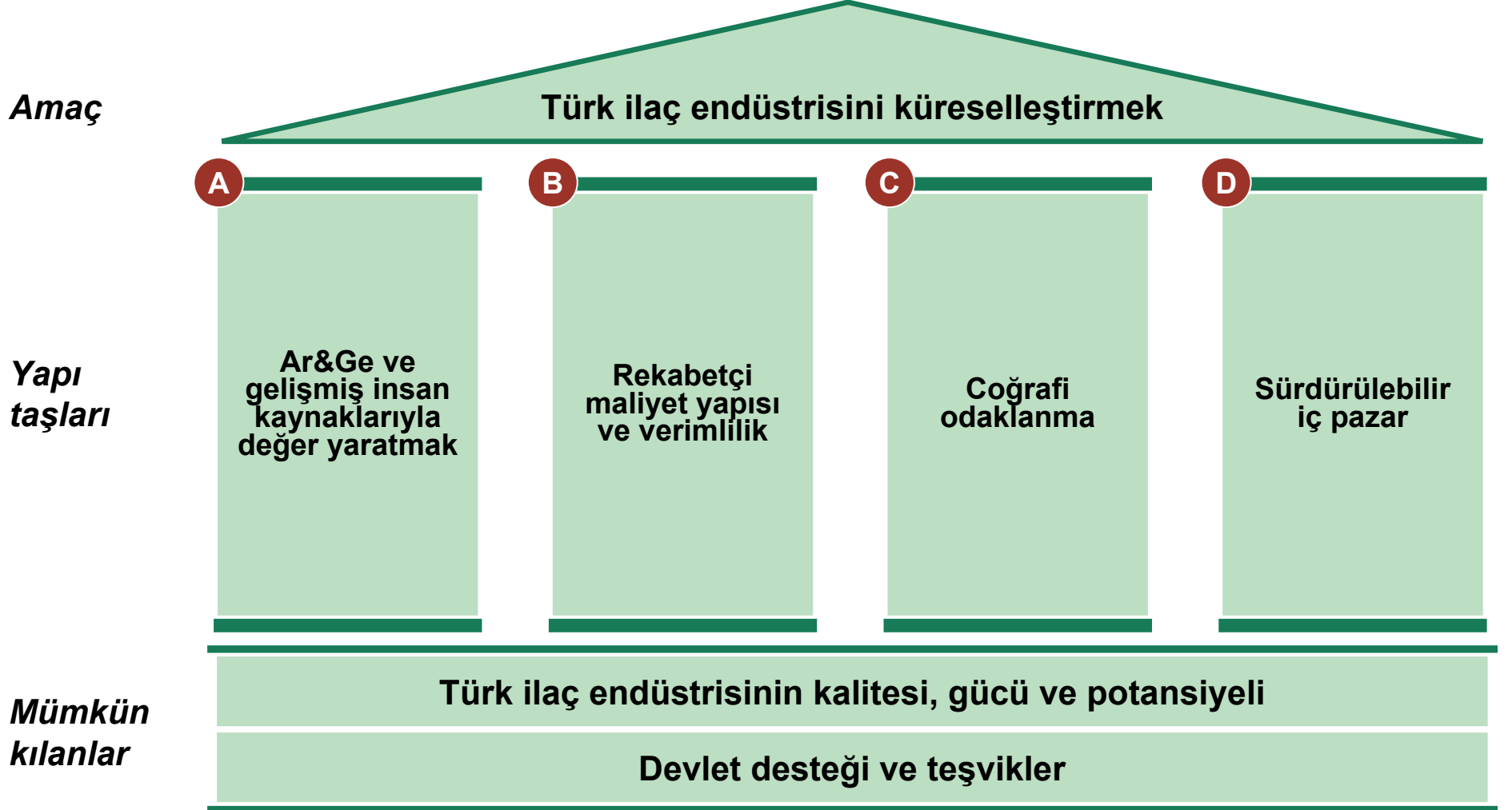
Türk ilaç endüstrisinin mevcut durumu

Türk ilaç endüstrisinin amaç ve hedeflerinin belirlenmesi

Önerilen endüstri stratejisi ve eylem planları

Eylem planı

Küreselleşme amacı, dört ana yapı taşının ilaç endüstrisinin gücü ve devletin desteği ile hayata geçmesine bağlıdır



Türk ilaç endüstrisi, amacını küreselleşme ve ülkemizi dünya ilaç endüstrisinde önemli bir konuma getirme olarak belirlemiştir



Küreselleşme yolculuğunda Türk ilaç endüstrisi devletle işbirliği yapmak istemektedir

Türk ilaç endüstrisini küreselleştirmek için belirlenen 21 eylem (I)

A Ar&Ge ve insan kaynaklarıyla değer yaratmak

- **A1:** "Geliştirme" kapasitesinin artırılması (ör. formülasyon ve proses geliştirmesi) ve klinik çalışmalar üzerine odaklanmak
- **A2:** Şu an yürürlükte olan Ar&Ge yasasındaki (Yasa #5746) Ar&Ge merkezi lisansı almak için 50 çalışan sınırının 10 çalışana indirilmesi
- **A3:** Yabancı Ar&Ge çalışanları için "Ar&Ge vizesi" veya çalışma izni çıkarılmasının kolaylaştırılması
- **A4:** İlaç endüstrisi ödenekli projeler vasıtasıyla araştırma kuruluşuna sahip olan üniversiteler ve teknoloji merkezleri ile işbirliğinin artırılması
- **A5:** Eczacılık fakültelerinde okutulan müfredatın ilaç üretimi ve ilaç Ar&Ge ihtiyaçları doğrultusunda oluşturulması
- **A6:** Endüstri desteği ile yüksek öğrenim kurumu olarak ilaç Ar&Ge'sinde özelleşmiş ve ileri araştırmalar yapan bir enstitünün kurulması
- **A7:** Kamu kuruluşları tarafından sağlanan Ar-Ge teşviklerinin kullanımı konusunda ilaç şirketlerine hizmet verecek bir çalışma grubunun oluşturulması

B Rekabetçi maliyet yapısı ve verimlilik

- **B1:** Uluslararası yükümlülüklerle (DTÖ, AB) uyumlu bir şekilde yerli ilaç üretimini ve ihracatını teşvik etmek için yeni önlemlerin devreye sokulması
- **B2:** Mevcut teşviklerin kullanımı konusunda ilaç şirketlerine destek verme amaçlı bir çalışma grubunun oluşturulması
- **B3:** İlaç üretiminde kullanılan hammadde ve ara maddelerin KDV oranlarının mamul ürünlerin KDV oranıyla uyumlu hale getirilmesi
- **B4:** Uzun vadede, ilaç endüstrisinin kümelenmesine imkan verecek ihtisaslaşmış organize sanayi bölgelerinin altyapı ve ulaşım kolaylığı olan bölgelerde kurulması
- **B5:** Belli başlı üretim girdilerinin (ör: hammadde, ara madde, elektrik, gaz) satın alımında endüstriyel işbirliği olanaklarının araştırılması
- **B6:** Üretim maliyetlerini azaltmak adına ilaç hammadde üretimi yatırım fırsatlarının araştırılması (ör. başka ülkelerdeki hammadde üreticilerinin satın alımı)

Türk ilaç endüstrisini küreselleştirmek için belirlenen 21 eylem (II)

C Coğrafi odak

- **C1:** İkili anlaşmalarla ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerini hedef bölgelerde/ ülkelerde kolaylaştırmak (ör., karşılıklı tanıma, uyum çalışmaları, PIC/S'e katılım)
- **C2:** İlaç endüstrisine özel ihracatı destekleme ajansının kurulması
- **C3:** Türk ilaç endüstrisini hedef coğrafyalarda tanıtmak ve karşılaşılan zorlukların üstesinden gelebilmek amacıyla devletin üst düzey katılımıyla bölge ve ülke ziyaretleri organize edilmesi
- **C4:** Enerji ithalatı yapılan ülkelerle ilaç ihracatına yönelik barter anlaşmalarının yapılması (ör., BDT, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerinden enerji ithalatı müzakerelerine ilaç ihracatının da dahil edilmesi)
- **C5:** Yerli ilaç üretimi yapan şirketlerin uluslararası pazarlarda rekabetçiliğini artıracak organizasyonel yetkinliklerin artırılması (ör., hedef pazarlarda temsilciliklerin kurulması veya kadroların güçlendirilmesi)

D Sürdürülebilir iç pazar

- **D1:** Tedavi kılavuzları aracılığıyla akılcı ilaç kullanımını artırmak
- **D2:** Global bütçe uygulamasının sektörün doğal büyümesi de göz önünde bulundurularak sürdürülebilir temellere oturtulması
- **D3:** Kamu üzerindeki ilaç harcaması yükünün katkı payı ve OTC potansiyeline uygun düzenlemelerle daha geniş bir tabana yayılması
- **D4:** Özel sağlık sigortalarının penetrasyonunun artırılmasına yönelik çalışmalar yapılması

Küreselleşme amacı, dört ana yapı taşının ilaç endüstrisinin gücü ve devletin desteği ile hayata geçmesine bağlıdır

Amaç

Türk ilaç endüstrisini küreselleştirmek

Yapı taşları

A

Ar&Ge ve gelişmiş insan kaynaklarıyla değer yaratmak

B

Rekabetçi maliyet yapısı ve verimlilik

C

Coğrafi odaklanma

D

Sürdürülebilir iç pazar

Mümkün kılanlar

Türk ilaç endüstrisinin kalitesi, gücü ve potansiyeli

Devlet desteği ve teşvikler

Yönetici özeti

Ar&Ge ve yetenekli insan kaynağı ile değer yaratmak

Hükümet, özel sektörün Ar&Ge harcamalarını artırarak Ar&Ge'nin Türkiye GSYH'daki oranını artırmayı amaçlamaktadır

- Türkiye'deki Ar&Ge harcamaları 2009 yılında 8 milyar TL seviyesine ulaşmıştır (GSYH'nın %0,85'i). Bu harcamanın %40'a yakını özel sektör gerçekleştirmiştir
- Hükümet toplam Ar&Ge harcamalarını 2023 yılına kadar GSYH'nın %3'ü seviyesine çıkarmayı hedeflemektedir

Halihazırda özel sektör Ar&Ge harcamalarını desteklemek amaçlı çeşitli teşvik programları bulunmaktadır

- TÜBİTAK teşvik programlarına 10.000'in üzerinde başvuru almıştır ve 2000-2010 yılları arasında özel sektör tarafından geliştirilen projelere ~2 milyar TL ayırmıştır

Türk ilaç endüstrisinin Ar&Ge harcamaları henüz yeterli düzeyde değildir

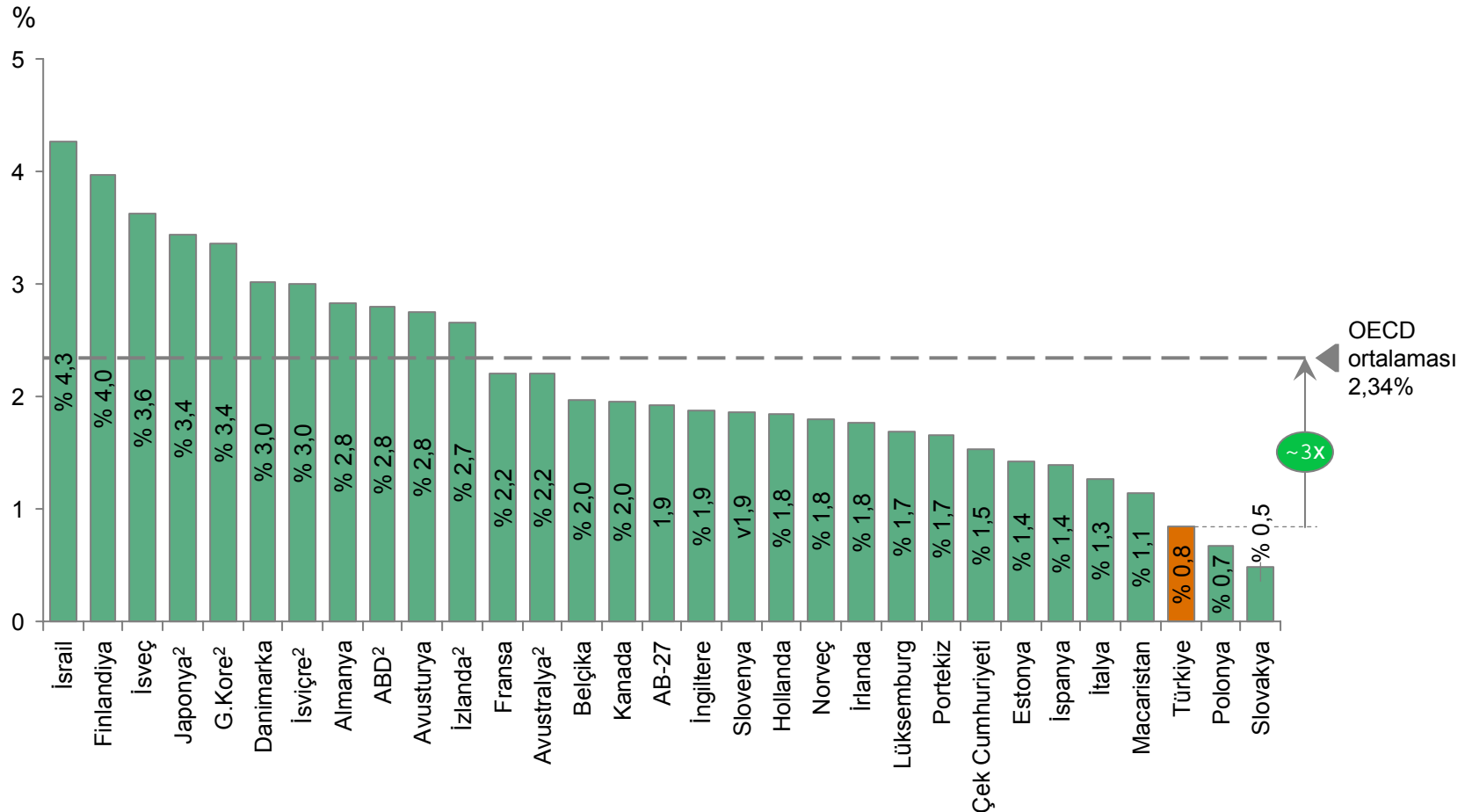
- 2000-2010 yılları arasında ilaç endüstrisinin sadece 113 projesi TÜBİTAK Ar&Ge teşvik programlarınca desteklenmiştir. Bu rakam TÜBİTAK'ın teşvik programlarında desteklediği bütün projelerin %1,7'sine karşılık gelmektedir

2023 yılına kadar küreselleşme hedefine doğru ilerleyen Türk ilaç endüstrisi, Ar&Ge harcamalarını artırıp ilaç değer zincirinde yukarılara tırmanmak için:

- Yeni proses, formülasyon ve kombine ürünler geliştirmeye odaklanmalıdır

Türkiye'de Ar&Ge harcamalarının GSYH'dan aldığı pay, OECD ülkelerinin oldukça gerisindedir

2009 Yılı OECD ülkeleri Ar&Ge harcamalarının GSYH'deki oranı¹



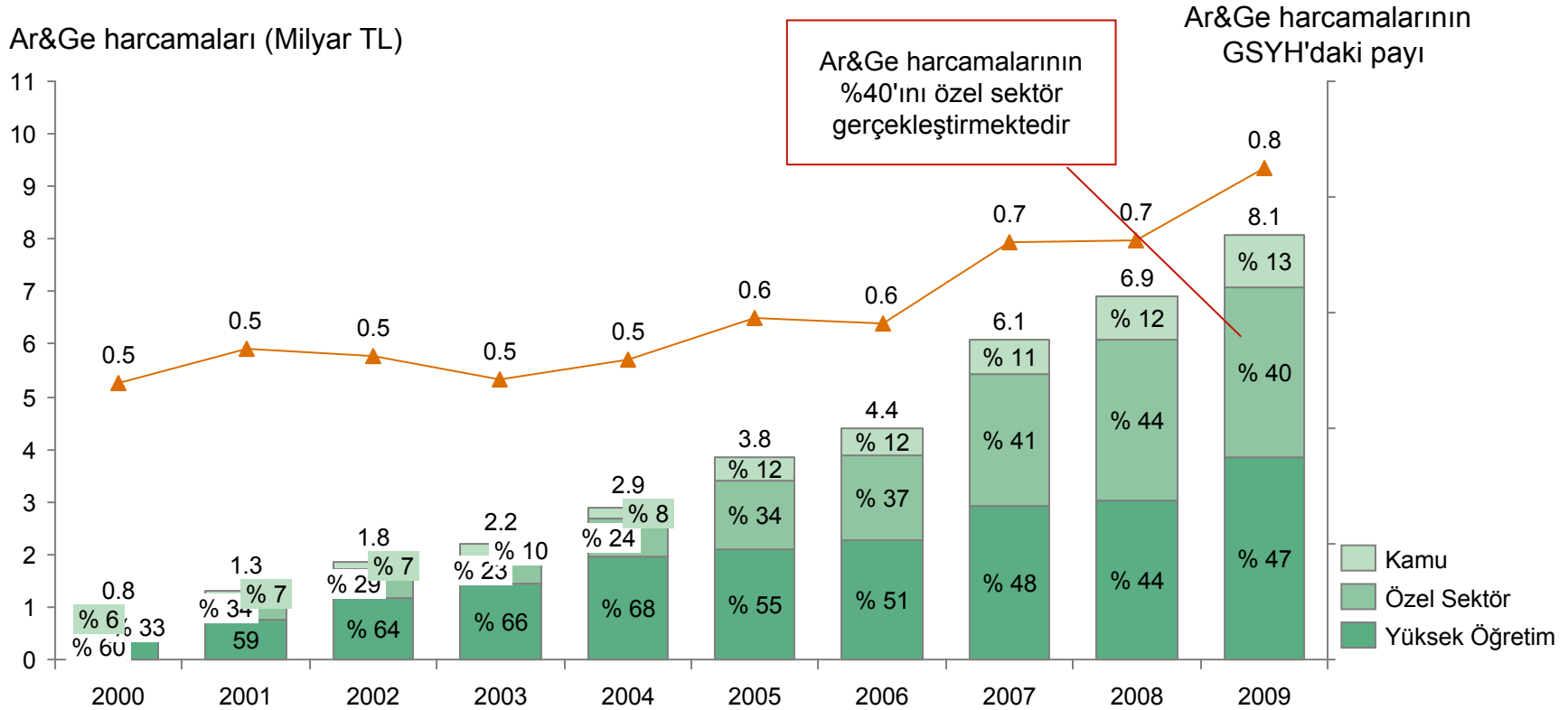
Not: Şili, Yunanistan, Meksika ve Yeni Zelanda ülkeleri, 2008 veya 2009 yılı datası bulunmadığından kapsam dışı bırakılmıştır

1. 2009 yılı datası bulunmayan ülkeler için 2008 datası kullanılmıştır. 2. 2008 datası kullanılan ülkeler

Kaynak: TÜİK, OECD

Son yıllarda Ar&Ge harcaması düzenli olarak artmaktadır

Hükümet, önde gelen gelişmiş ülkelerle rekabet edebilecek iddialı bir Ar&Ge hedefi koymuştur

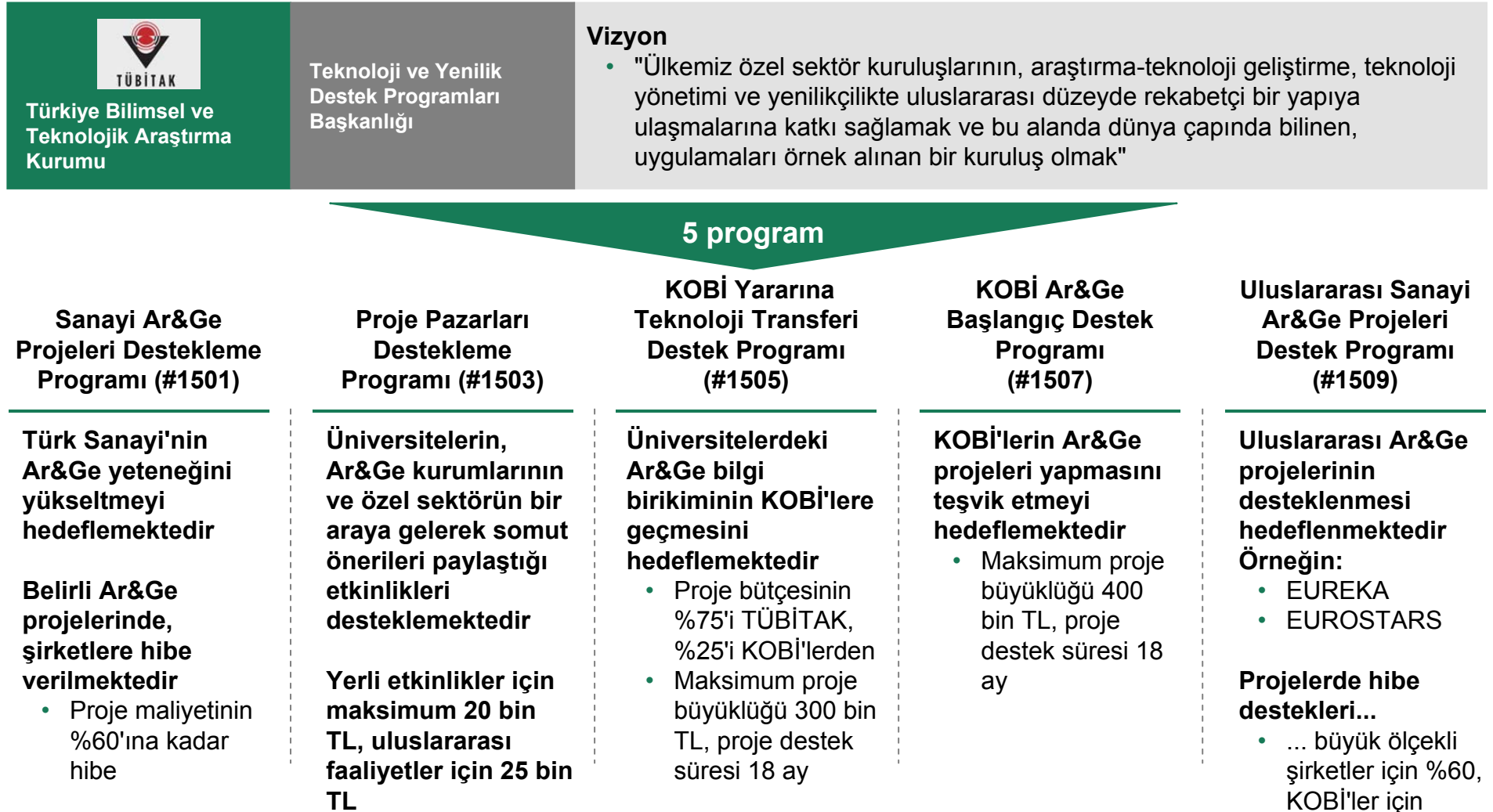


Hükümet, Ar&Ge harcamalarını 2023'e kadar GSYH'nın %3'ü seviyesine taşımayı hedeflemektedir

Not: Gayri safi yurt içi Ar&Ge harcamaları, sermaye giderleri ve işletme harcamalarını da kapsamaktadır

Kaynak: TÜİK, BCG analizi

Devlet çeşitli TÜBİTAK destek programları ile özel sektörün Ar&Ge harcamalarını teşvik etmektedir ...



Not: TÜBİTAK Teknoloji ve Yenilik Odaklı Girişimleri Destekleme Programı (TEKNOGİRİŞİM) şu an uygulanmakta olmadığı için listeye eklenmemiştir
Kaynak: TÜBİTAK

... ve diğer birçok kurum da Ar&Ge teşvikleri sağlamaktadır

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ve Devlet Planlama Teşkilatı

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Bakanlık Ar&Ge projelerine değişik şekillerde destek olmaktadır (Kanun #5746)

- Ar&Ge merkezlerinde kurulan şirketlere, gelir vergisi stopajı teşviki, sigorta primi desteği ve damga vergisi istisnası verilmektedir
- Teknoloji Geliştirme Bölgeleri'nde faaliyet gösteren şirketlere birçok hibe ve vergi teşviki sağlanmaktadır
- Özel sektör üniversite işbirliğiyle yapılan Ar&Ge projelerinin masraflarını %75'e kadar bakanlık desteklemektedir (SAN-TEZ)
- Teknolojiyle ilgili şirket (Teknogirişim) kurmak isteyen girişimciler 100 bin TL 'ye kadar sermaye desteği alabilmektedir
- Birçok şirketin beraber gerçekleştirdiği rekabet öncesi işbirliği projelerine vergi teşviki sağlanmaktadır

Devlet Planlama Teşkilatı (DPT)

DPT aşağıdaki merkezlerin kurulmasında Türk üniversitelerine destek vermektedir

- Merkezi laboratuvarlar
- Uzmanlık (Mükemmeliyet) Merkezleri

2010 itibariyle, Türkiye'de 57 üniversite laboratuvarının kurulmasına DPT destek olmuştur

DPT, 2010'da ortalama proje büyüklüğü 4 milyon TL olan yaklaşık 200 proje başvurusu almıştır

**Diğer birçok kurum da Ar&Ge desteği sağlamaktadır
ör., TTGV¹, KOSGEB, Türk Patent Enstitüsü**

1. TTGV = Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı

Kaynak: Devlet Planlama Teşkilatı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, basın araştırması

Hükümet teşvikleri genelde proje ve KOBİ odaklıdır

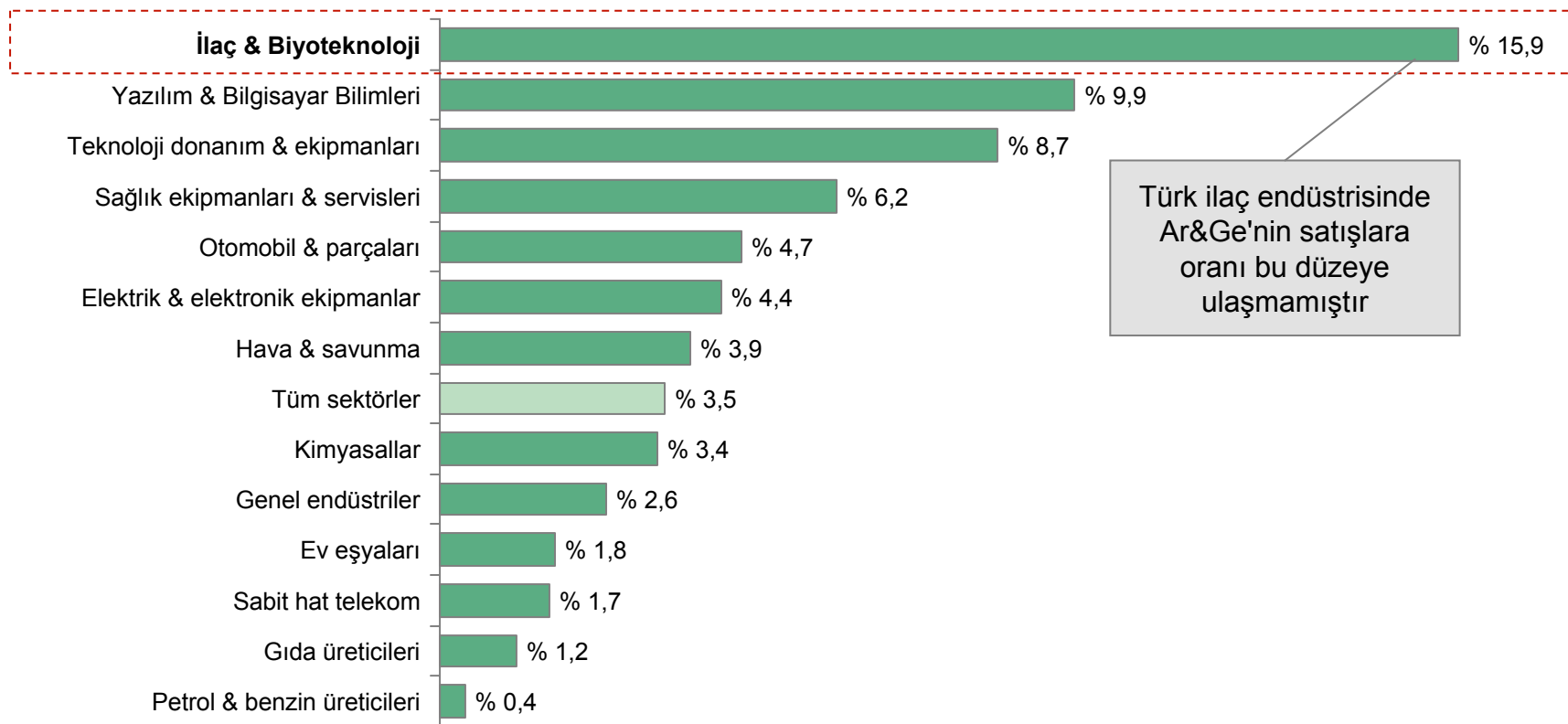
Sadece bir program Ar&Ge merkezlerinin kuruluşunu desteklemektedir

Hükümet 'in Büyük Girişim Programları	Proje bazlı ya da kurum destekli	Destek ölçeği	Değerlendirmeler
Sanayi ve Ticaret Bakanlığı			
• Ar&Ge Merkezleri	Kurulum	Büyük ölçekli	• İlaç endüstrisi tarafından halihazırda kullanılmakta
• Teknoloji Geliştirme Bölgeleri	Kurulum	KOBİ	• Teşvik kapsamındaki Ar&Ge bölgeleri
• SAN-TEZ	Proje	KOBİ	• Yüksek lisans ve doktora tezleri desteği
• Teknogirişim	Kurulum	KOBİ	• Yeni mezunlar için iş kurulumu
• Rekabet öncesi projeleri	Proje	Büyük ölçekli	• Ortak sanayi projeleri desteği
TÜBİTAK			
• Sanayi Ar&Ge Projeleri Destekleme Programı (#1501)	Proje	Büyük ölçekli	• İlaç endüstrisi tarafından halihazırda kullanılmakta
• Proje Pazarları Destekleme Programı (#1503)	Proje	Mevcut değil	• Sanayi faaliyetleri için destek ör., fuarlar, sempozyumlar
• KOBİ Yararına Teknoloji Transferi Destek Programı	Proje	KOBİ	• Akademik projelerin KOBİ'lere transfer edilerek ticarileştirilmesi
• KOBİ Ar&Ge Başlangıç Destek Programı (#1507)	Proje	KOBİ	• KOBİ Ar&Ge projeleri için destek
• Uluslararası Sanayi Ar&Ge Projeleri Destekleme Programı (#1509)	Proje	Büyük ölçekli ve KOBİ'ler	• Uluslararası programlara dahil olan projelerin desteklenmesi

Kaynak: Sanayi ve Ticaret Bakanlığı TÜBİTAK

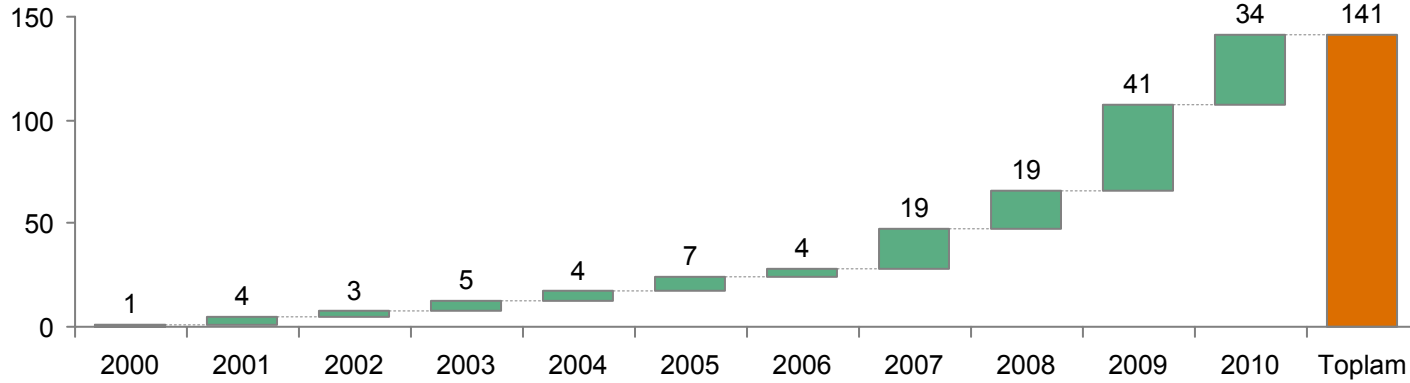
İlaç endüstrisi dünya genelinde en yoğun Ar&Ge harcaması yapan endüstrilerin başında gelmektedir

Endüstri bazında global Ar&Ge harcamalarının net satışlara oranı, 2009



İlaç endüstrisinin TÜBİTAK'a yaptığı Ar&Ge destek başvuruları geçtiğimiz on yılda artmasına rağmen düşük oranda kalmıştır

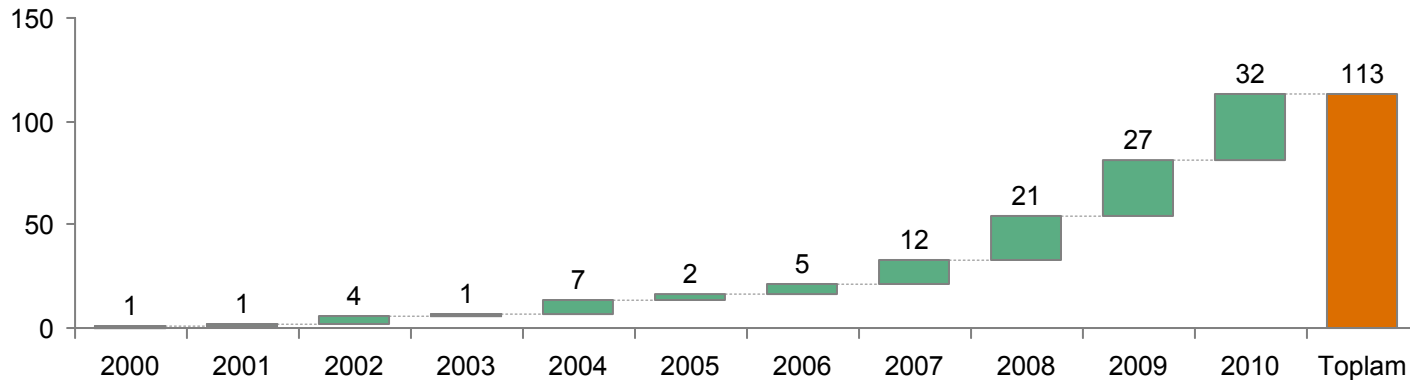
İlaç endüstrisinin proje başvuru sayısı



% 1,3

2000 ve 2010 yılları arasındaki tüm başvuruların¹

İlaç endüstrisinin kabul edilen proje sayısı



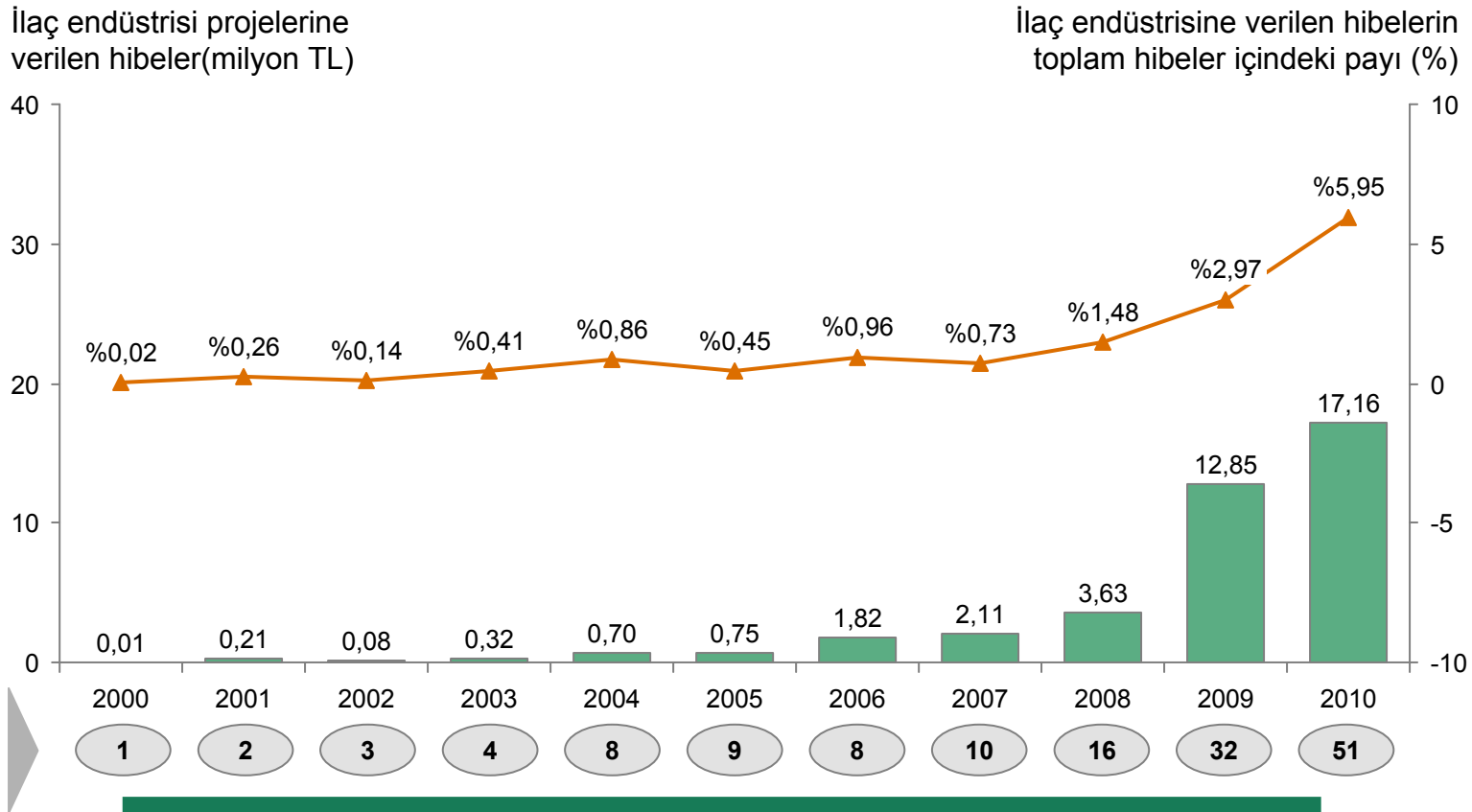
% 1,7

2000 ve 2010 yılları arasında kabul edilen tüm başvuruların²

1. Toplam 10.733 2. Toplam 6.568
Kaynak: TÜBİTAK

İlaç sanayine verilen Ar&Ge hibeleri son yıllarda sınırlı da olsa artış göstermiştir

TÜBİTAK – TEYDEB'in ilaç endüstrisinde gerçekleşen Ar&Ge projelerine sağladığı hibeler



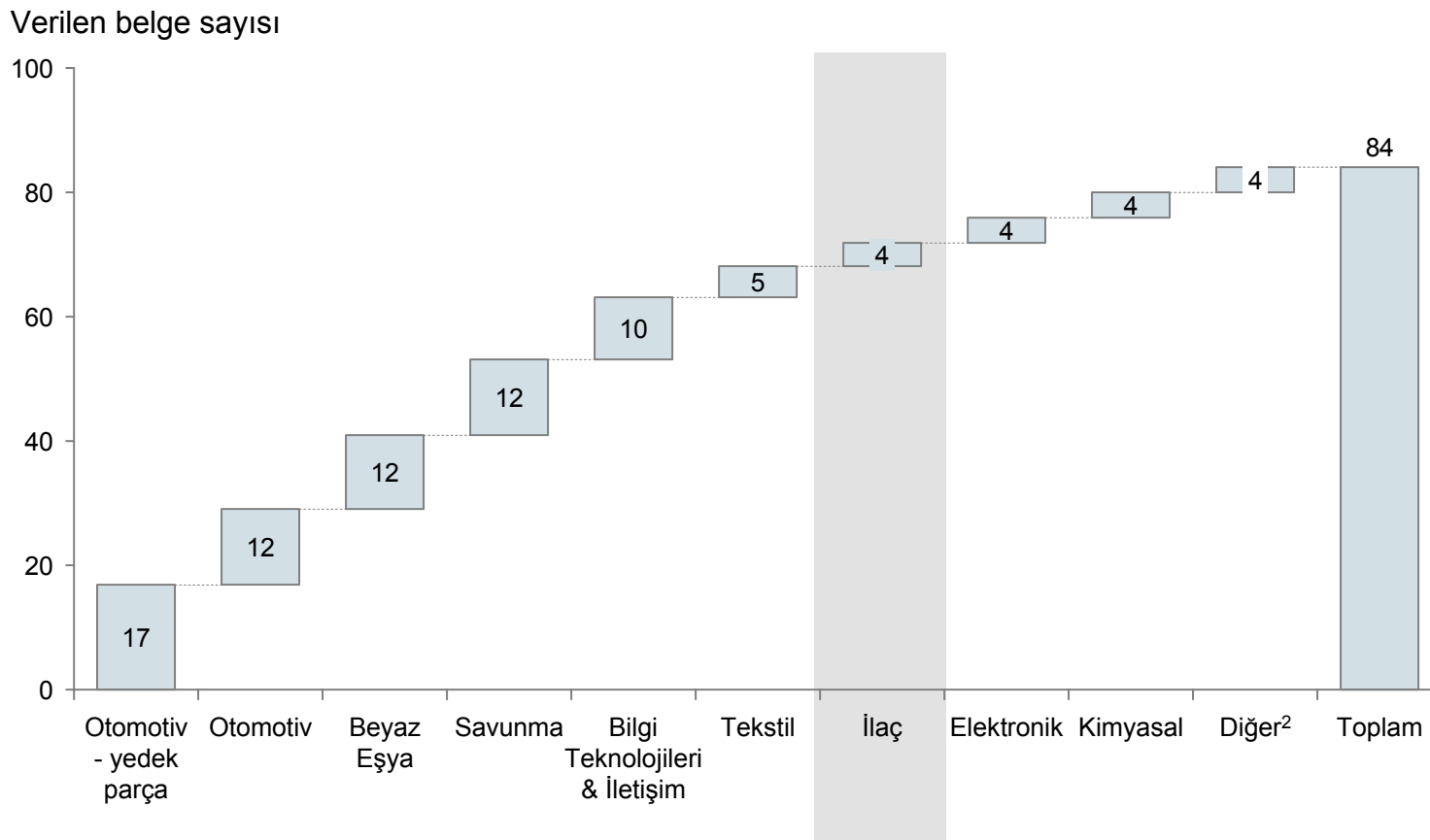
İlaç endüstrisinde hibe alan proje sayıları¹

2000-2010 arasında 40 milyon TL hibe 84 farklı ilaç endüstrisi projesine verilmiştir (toplam hibelerin % 2'si)

1. Bir proje birden çok yılda hibe alıyorsa hibe aldığı tüm yıllara dahil edilmiştir. 2. 2000 – 2010 yılları arasında 1,9 milyar TL
Kaynak: TÜBİTAK

İlaç üreticileri, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın verdiği 84 Ar&Ge Merkezi Belgesi¹'nden 4 tanesini almıştır

Mart 2011 itibariyle verilmiş olan "Ar&Ge Merkezi Belgeleri" endüstriyel dağılımı



1. "Ar&Ge Merkezi Belgesi" #5746 yasa gereğince Ar&Ge aktivitelerine sağlanan devlet desteği kapsamında verilir 2. 1 İslami banka, 1 mobilya üreticisi, 1 kuyumcu, 1 cam ve seramik üreticisi

Not: Bir şirket birden fazla belge almış olabilir ör. Arçelik beyaz eşya alanında verilen 12 belgeden 7'sine sahiptir

Kaynak: Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

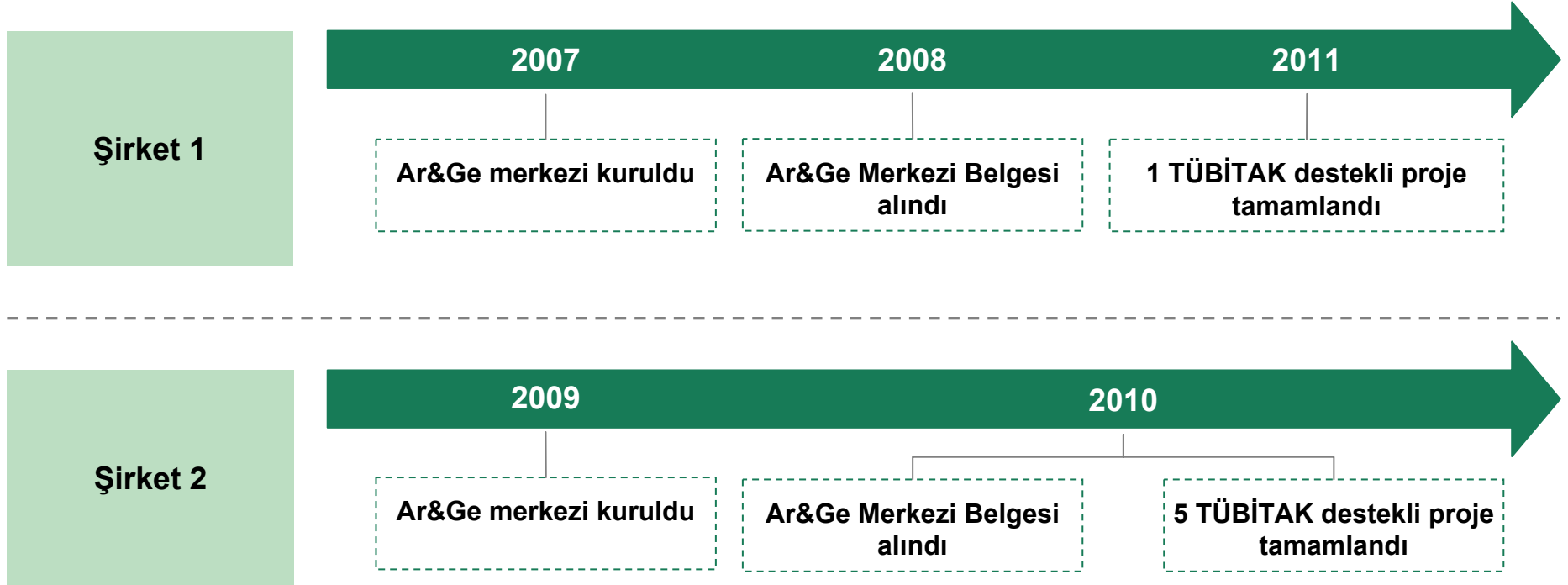
Şu anda Ar&Ge merkezi olan ilaç üreticileri çoğunlukla "araştırma" yerine "geliştirme" odaklı çalışmaktadırlar

	Şirket 1	Şirket 2	Şirket 3	Şirket 4
Patent	✓	✓	✓	✓
Etkin madde	✓	✓	✗	✓
Formülasyon Gel.	✓	✓	✓	✓
Analitik Gel.	✓	✓	✓	✓
Optimizasyon	✓	✓	✓	✗
Stabilite	✓	✓	✓	✓
Teknoloji	✓	✓	✓	✗
Pilot üretim	✓	✓	✓	✓

Yeni molekül geliştirme kabiliyeti şu anda mevcut değildir


Ar&Ge merkezlerinin açılışı proje üretimini desteklemektedir

İlaç endüstrisinde Ar&Ge merkezlerine sahip olan iki şirketten örnekler

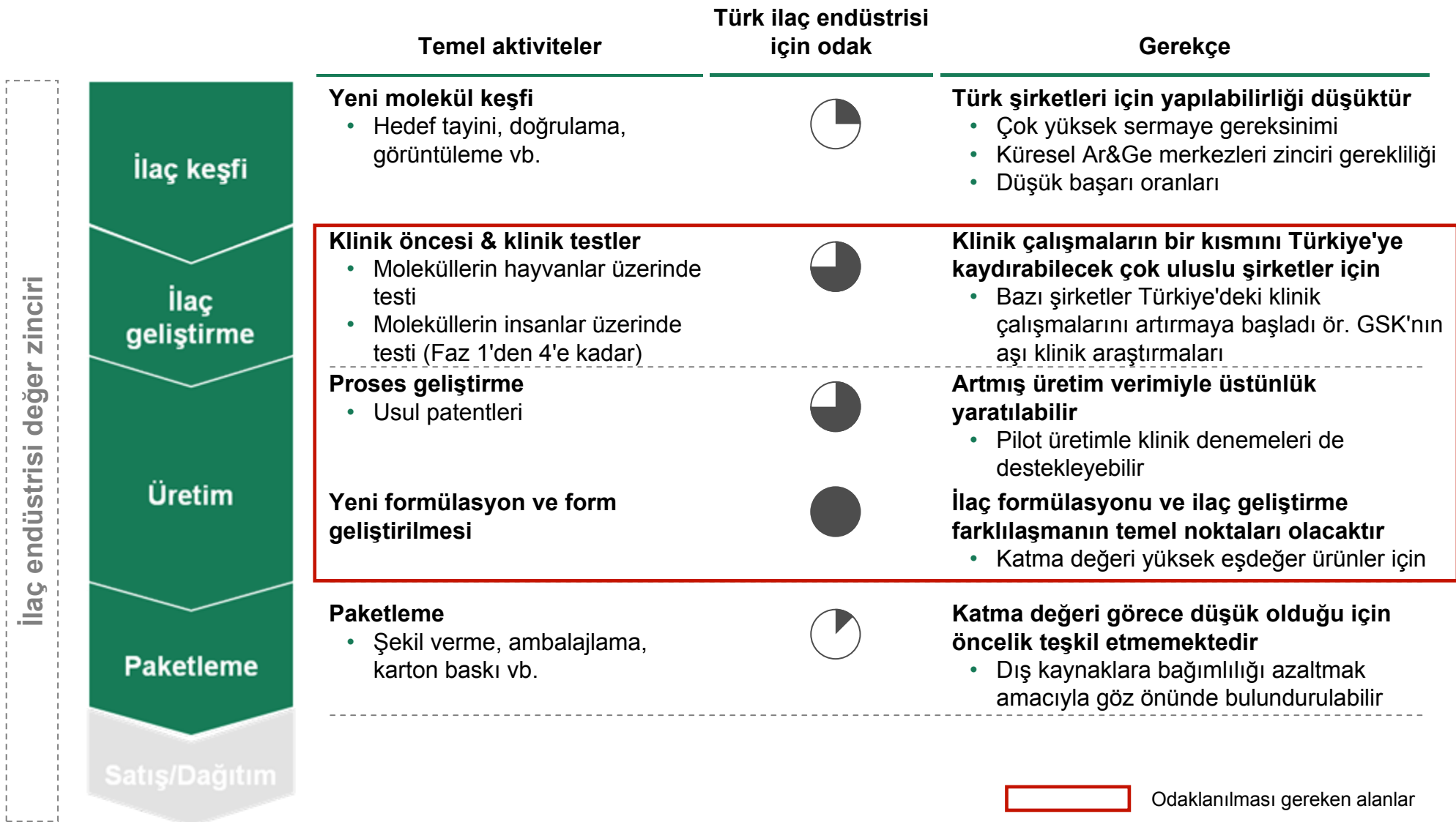


Bu kapsamda, Ar&Ge ve insan kaynağıyla değer yaratmak için yedi ana aksiyon önerilmektedir

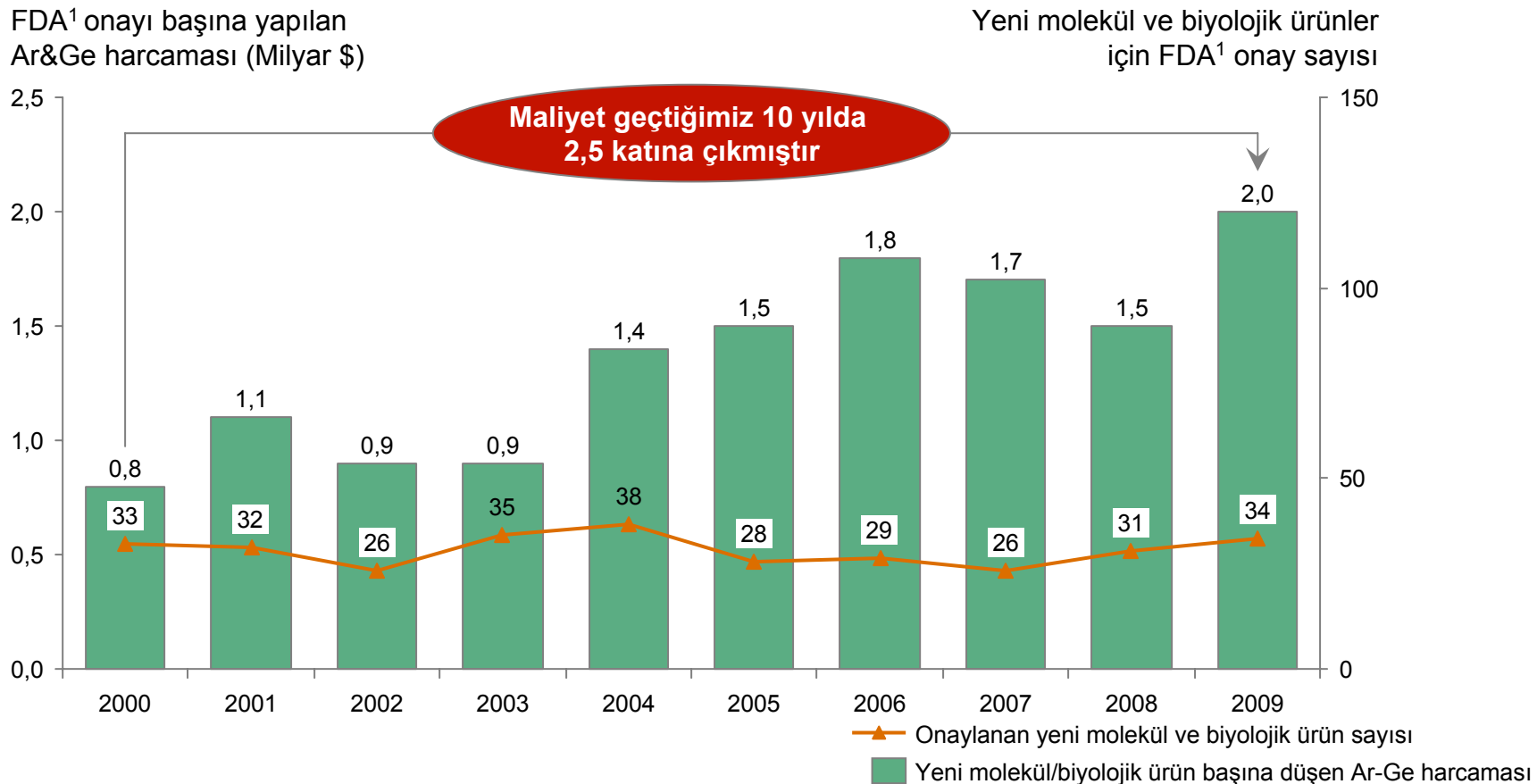
Kaldıraç	Aksiyon	Sorumlu
Katma değerli Ar&Ge'ye odaklanma	A1 "Geliştirme" kapasitesinin artırılması (ör. formülasyon ve proses geliştirme) ve klinik çalışmalar üzerine odaklanmak	İlaç endüstrisi
Ar&Ge'ye yönelik yasal düzenlemelerin yapılması	A2 Şu an yürürlükte olan Ar&Ge yasasındaki (Yasa #5746) Ar&Ge merkezi lisansı almak için 50 çalışan sınırının 10 çalışana indirilmesi	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
	A3 Yabancı Ar&Ge çalışanları için "Ar&Ge vizesi" veya çalışma izni çıkarılmasının kolaylaştırılması	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
Üniversiteler, Ar&Ge şirketleri/ organizasyonları ile işbirliğinin artırılması	A4 İlaç endüstrisi ödenekli projeler vasıtasıyla araştırma kuruluşuna sahip olan üniversiteler ve tekno-kentler ile işbirliğinin artırılması	İlaç endüstrisi
	A5 Eczacılık fakültelerinde okutulan müfredatın ilaç üretimi ve ilaç Ar&Ge ihtiyaçları doğrultusunda oluşturulması	YÖK
	A6 Endüstri desteği ile yüksek öğrenim kurumu olarak ilaç Ar&Ge'sinde özelleşmiş ve ileri araştırmalar yapan bir enstitünün kurulması	YÖK
Diğer Ar&Ge teşvikleri (örn. düşük faizli krediler)	A7 Kamu kuruluşları tarafından sağlanan Ar-Ge teşviklerinin kullanımı konusunda ilaç şirketlerine hizmet verecek bir çalışma grubunun oluşturulması	İlaç endüstrisi

 Öncelikli eylemler sonraki sayfalarda anlatılmaktadır

Türk ilaç endüstrisi yeni formülasyon ve proses geliştirme ile düşük maliyetli üretim yapan rakiplerinden farklılaşabilir



Yenilikçi ilaçların ticarileştirilmesi gittikçe daha maliyetli bir hal almaktadır



Yenilikçi araştırmaların maliyeti yerli ilaç endüstrisinin imkanlarının ötesindedir

1. FDA = ABD gıda ve ilaç dairesi

Not: Dünya ilaç pazarının %40'ını temsil eden ABD'nin dünya ilaç Ar&Ge yatırımında de aynı paya sahip olduğu varsayılmıştır

Kaynak: EvaluatePharma analizi

Yenilikçi ilaç şirketleri, yenilikçi araştırma programlarını birçok ülkede bulunan Ar&Ge merkezlerinde yürütmektedirler

Yenilikçi Şirket 1



Ar&Ge lokasyonu

Her araştırma ünitesi tek bir coğrafi lokasyonda bulunmaktadır

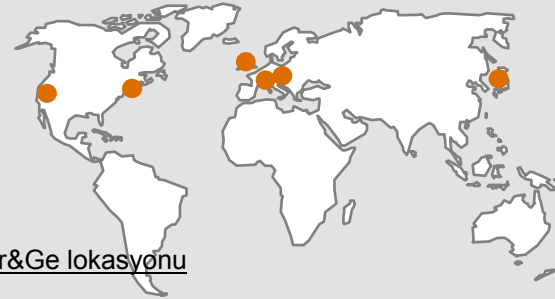
Yenilikçi Şirket 2



Ar&Ge lokasyonu

Her Ar&Ge merkezi birkaç tedavi grubunda uzmanlaşmıştır

Yenilikçi Şirket 3



Ar&Ge lokasyonu

Birçok tedavi grubu ve platform mevcuttur

- Her tedavi grubu ve platform birçok lokasyonda bulunabilir

Yenilikçi Şirket 4



Ar&Ge lokasyonu

Bir merkezde ve birçok uydu bölgede yer almaktadır

- 350 bilim adamı çalışmaktadır: %71-85'i Biyolog ve Kimyager, geri kalanları doktor ve klinik araştırmacıdır

Yenilikçi Şirket 5



Ar&Ge lokasyonu

11.000 kişi Ar&Ge'de çalışmaktadır

- 4.500 çalışan Alderley Park, İngiltere'de
- 4.000 çalışan Lund, Molndal ve Sodertalje, İsveç'te

Yenilikçi Şirket 6



Ar&Ge lokasyonu

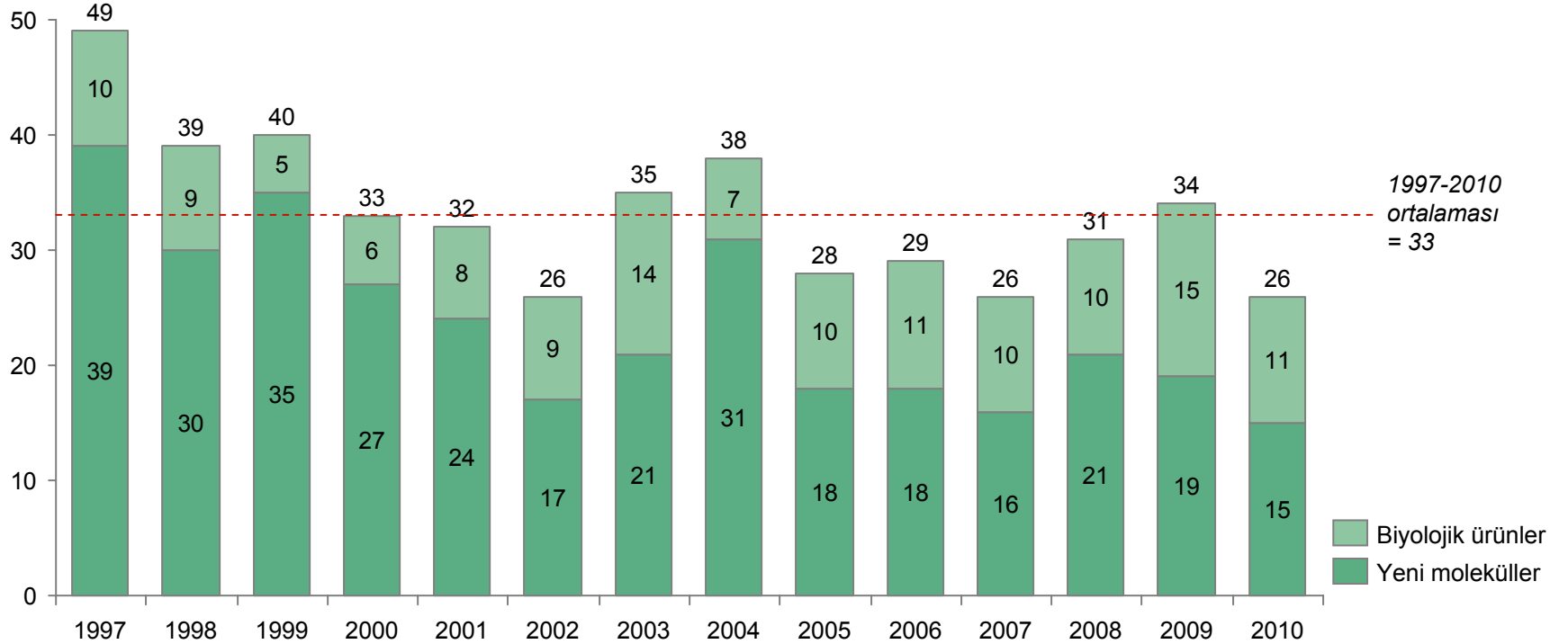
Araştırma genel merkezi Avrupa ve Amerika'da
Geliştirme merkezi birçok bölgededir

Yenilikçi araştırmalar küresel bir ağa ihtiyaç duymaktadır

Ayrıca, yenilikçi araştırmalarda başarı düşüş kaydetmektedir

Onaylanan yeni molekül ve biyolojik ürün sayısında düşüş trendi mevcuttur

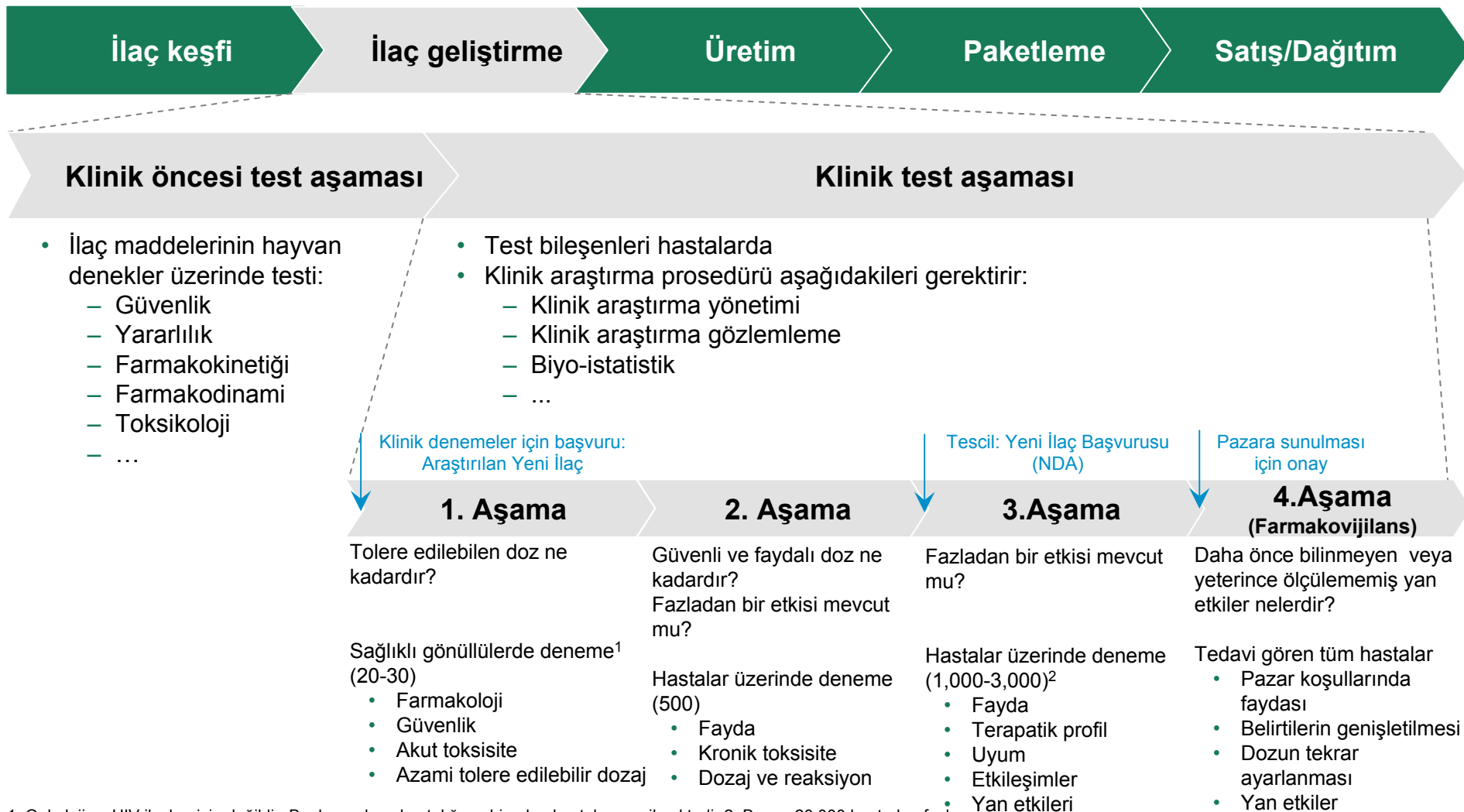
ABD'de FDA¹ tarafından onaylanan yeni molekül ve yeni biyolojik ürün sayıları



Yenilikçi ilaçlar için ruhsatlandırma gittikçe zorlaşmaktadır

1. FDA = ABD gıda ve ilaç dairesi
Kaynak: EvaluatePharma

Klinik araştırmalar ilaç endüstrisi Ar&Ge aktivitelerinin büyük bir bölümünü oluşturmaktadır

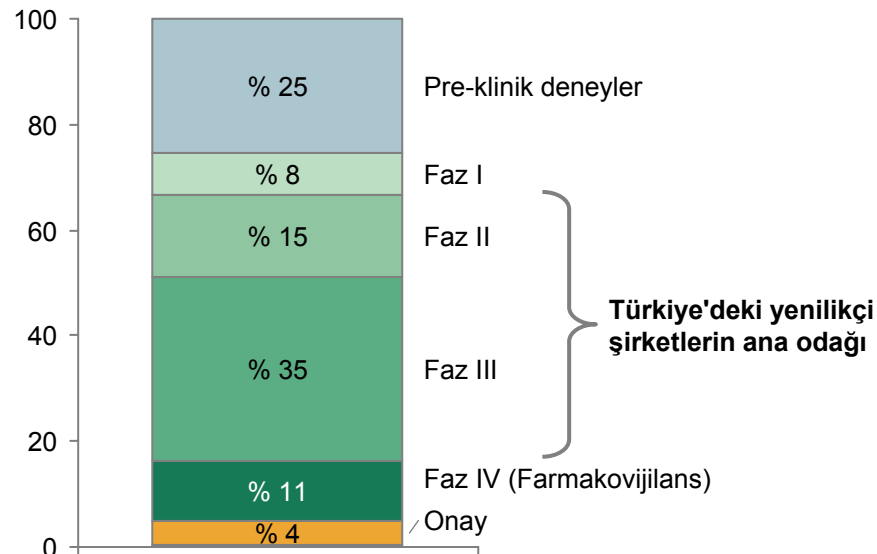


1. Onkoloji ve HIV ilaçları için değildir. Bunlar sadece hastalığa sahip olan hastalara verilmektedir 2. Bazen 20,000 hastadan fazla
Kaynak: BCG analizi

Türk ilaç Ar&Ge'si için klinik deneylerde büyüme şansı bulunmaktadır, çok uluslu şirketler bu alanda büyümektedirler

Avrupa ilaç endüstrisi klinik deneyler için Ar&Ge harcamalarına büyük bir pay ayırmaktadır ...

Ar&Ge harcamalarının kırılımı² (%), 2009



... bu da Türkiye'deki mevcut klinik deneyler için önemli bir büyüme potansiyeline işaret etmektedir

2009'da tüm dünyada yapılan 72.615 klinik denemenin sadece %0,72'si Türkiye'de gerçekleştirilmiştir¹

Bazı çok uluslu şirketler Türkiye'deki klinik araştırmalarını artırmaktadırlar

- GSK, 2010 yılında Hacettepe Teknokent'te "Aşı Klinik Deneyleri Merkezi" kurmuştur
- Roche, dünyadaki 6. klinik deneyler merkezini 2009'da Türkiye'de kurmuştur

Yasal problemlerin çözümü klinik çalışmaları Türkiye'de daha cazip bir hale getirecektir

- İlgili yönetmelikte³ bulunan sorunlar hukuki belirsizlik ortamına yol açmıştır. Bu belirsizlik, yeni yönetmeliğin yayınlanmasıyla⁴ ortadan kalkmıştır
- Yeni yönetmelikte tanımlanan süreçlere ve sürelerle kesin olarak uyulması ve uygulamanın Bakanlık tarafından etkili şekilde denetlenmesinin, araştırmacılar bakımından gerekli öngörülebilirliği sağlayacağı ve Türkiye'de yapılacak klinik araştırmaların sayısını ciddi oranda artıracığı düşünülmektedir.

1. "Türkiye'nin Avrupa Birliği'ne Üyelik Sürecinde Sağlıkta İnovasyon", Z. Güldem Ökem, TÜSİAD (Şubat 2011) 2. Toplamdaki hatalar sayılarının yuvarlanmasıyla kaynaklanmaktadır 3. 23.08.2008 tarihli "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" 4. 19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır

Kaynak: EFPIA "The Pharmaceutical Industry in Figures" 2011 update

Küresel pazarlara açılma yolundaki ilaç şirketleri için proses ve formülasyon geliştirme temel odak noktası olmalıdır

Mevcut durumda Ar&Ge'nin "geliştirme" kısmına odaklanan Türk ilaç şirketleri bu alanda daha fazla yoğunlaşmalıdırlar

- Eşdeğer ilaç oyuncuları şimdiden yeni kombinasyonlar geliştirmeye odaklanmışlardır
- İlaç salım sistemleri ve kontrollü salım sistemleri geliştirilmesi de ilaç endüstrisi için bir büyüme yoludur
- İlaç Ar&Ge'si biraz da üründen ziyade yeni prosesler geliştirerek üretime odaklanmalıdır
- "Geliştirme"ye odaklanarak bir Ar&Ge temeli oluşturduktan sonra, molekül geliştirme Türk ilaç endüstrisi için uzun dönemli bir hedef olabilir

Türkiye'deki yenilikçi çok uluslu şirketler, daha fazla klinik araştırmayı Türkiye'ye kaydırmalıdırlar

- Bazı çok uluslu şirketler halihazırda Türkiye'de klinik araştırmalara yatırım yapmaktadır. Diğer çok uluslu şirketlerin de Türkiye'ye yönelmesi sağlanmalıdır

50'den az Ar&Ge çalışanı bulunan şirketler "Ar&Ge Merkezi Lisansı" alamamaktadırlar

Ar&Ge Merkezi Lisansı sahiplerine verilen teşvikler

Ar&Ge indirimi:

- Ar&Ge merkezlerinin yaptığı Ar&Ge ile ilgili harcamalar bu şirketlerin gelirlerinden düşülmektedir

Gelir vergisi stopajı teşviği:

- Doktora sahibi Ar&Ge çalışanlarının maaşlarının %90'ı ve doktora sahibi olmayan Ar&Ge çalışanlarının maaşlarının %80'i gelir vergisinden muaftır

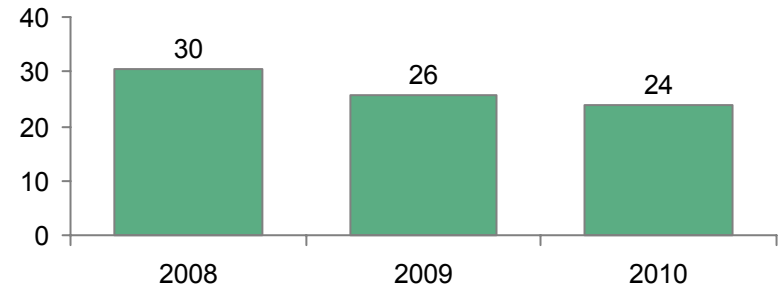
Sosyal güvenlik katkı payı teşviği:

- Her Ar&Ge merkezi çalışanı için, sosyal güvenlik katkı payının %50'si 5 yıl boyunca Maliye Bakanlığı tarafından karşılanmaktadır

Sadece >50 çalışanı bulunan Ar&Ge merkezleri teşviklerden yararlanabilir

"Ar&Ge Merkezi Lisansı" sahibi başına yıllık planlanan Ar&Ge harcamaları

Milyon TL



Lisans sahibi bazı şirketler



Küçük ve orta ölçekli şirketler için elde etmesi zordur

Güney Kore 10'dan fazla çalışanı bulunan Ar&Ge merkezlerine nakit hibe ve vergi muafiyeti olanağı sunmaktadır



Nakit hibeler

Uygunluk kriterleri

- En az 10 Ar&Ge çalışanı akademik bir geçmişe YA DA yüksek lisans derecesi ve buna ek olarak en az 3 yıl Ar&Ge iş tecrübesine sahip olmalı
- Ar&Ge merkezindeki yabancıların sahip olduğu pay en az %30 olmalı

Vergi muafiyeti

Uygunluk kriterleri

- En az 10 Ar&Ge çalışanı akademik bir geçmişe YA DA yüksek lisans derecesi ve buna ek olarak en az 3 yıl Ar&Ge iş tecrübesine sahip olmalı
- Yabancı yatırım FEZ¹ için en az 1 milyon \$ ve FIZ² içinse 2 milyon \$'dır

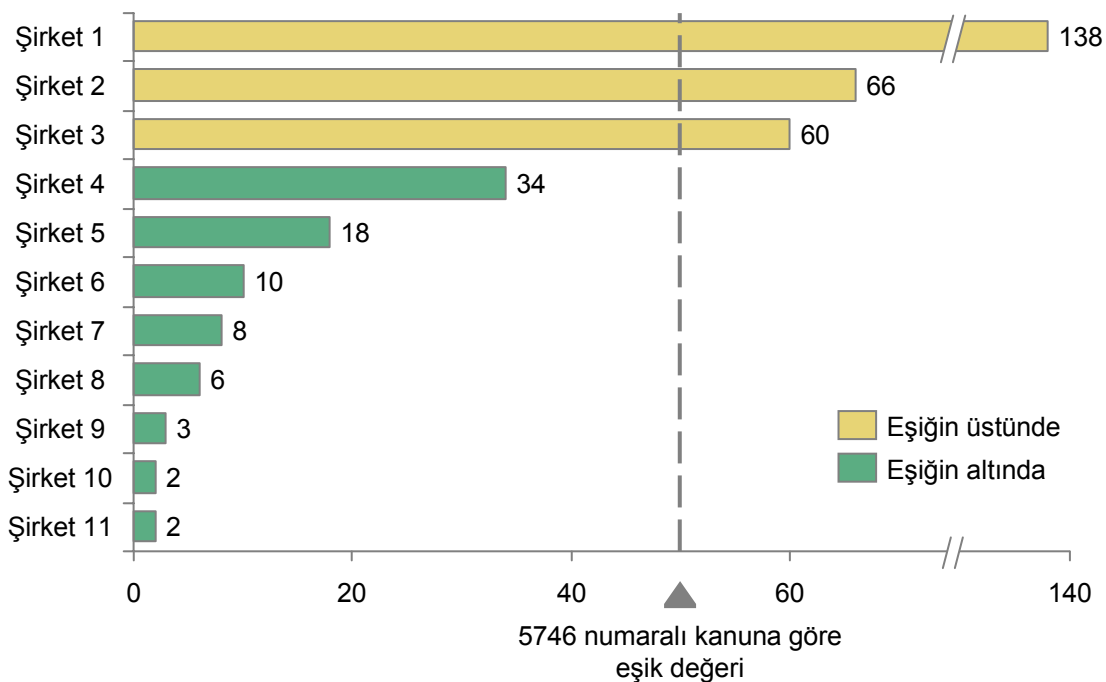
Güney Kore, Ar&Ge çalışan sınırına ek olarak çalışanların nitelikleri konusunda da bazı kıstaslar koymuştur

1. Free Economic Zone (Serbest Ekonomik Bölge) 2. Foreign Investment Zone (Yabancı Yatırım Bölgesi)

Kaynak: Literatür taraması

Birçok yerli ilaç üreticisinin Ar&Ge aktiviteleri mevcuttur; ama merkezi Ar&Ge teşvikleri için gerekli eşik değerinin altındadır

İEİS üyelerinin Ar&Ge çalışanları



Etkileri

Eşik Ar&Ge çalışan sayısının altında birçok ilaç şirketi...

- ..."Ar&Ge Merkezi Lisansları" küçük Ar&Ge takımlarının daha kolay büyümesine olanak verecektir
- ...Türkiye'de faaliyet gösteren bazı çok uluslu şirketler de Ar&Ge merkezi lisansı ile faaliyetlerini artırma olanağına kavuşacaktır

Lisans kullanımını artırmak için çalışan sınırı azaltılabilir ve yüksek standartları sağlamak için başka kriterler kullanılabilir

Mevcut durum

- Küçük ve sınırlı kapasitesi olan şirketlerin kaynakları tüketmesini önlemek için devlet yüksek sınır değerini sürdürmektedir
- İlaç Ar&Ge'si büyük oranda, önemli bilgi birikimine sahip küçük araştırma birimleri tarafından yürütülmektedir

Hedeflenen durum

- Daha küçük Ar&Ge takımlarına sahip şirketlerin de lisans alabilmesi ve Ar&Ge aktivitelerinin büyüme fırsatı
- Projelerde ve proje odaklı teşvik programlarına başvurularında ve kabullerde artış (ör., TÜBİTAK, TTGV¹)

Önerilen aksiyon

- 5746 sayılı kanundaki 50 çalışan sınırı 10 çalışana düşürülmelidir
- 5746 sayılı kanuna ek kriterler konulmalıdır
- 5 yılda 50 çalışana ulaşma YA DA
- Her yıl için 1 TUBITAK-TEYDEB destekli proje

Devlet kaynaklarının en etkin kullanımı için performans odaklı kriterler yetkinlik odaklılara göre daha verimlidir

Çalışma izinlerindeki kısıtlamalar nedeniyle mevcut durumda Türkiye'de yabancı Ar&Ge elemanı çalıştırmak zordur

1 Araştırma amaçlı yabancı eczacıların çalıştırılmasına yasal engel

Türk yasalarında "eczacılık" için geniş bir tanımlama mevcuttur

- Bu tanım, eczane işletmekten ilaç üretim tesislerinde çalışmaya kadar her şeyi içermektedir

Yasalar araştırmacı eczacı ihtiyacının gerekirse yabancı uyruklular tarafından karşılanmasına olanak tanımamaktadır

2 Yabancılara benzer nitelikte Türk çalışan bulma zorunluluğunun yarattığı gecikmeler

Mevcut 4817 sayılı yasaya göre çalışma izinleri verilirken, o iş için uygun bir Türk vatandaşı mevcutsa yabancı ülke vatandaşlarına çalışma izni verilmemektedir

Yabancıların işlerine uygun Türk vatandaşı bulmak için yasal süre 4 haftadır, bu durum uygun bir Türk vatandaşı olmasa bile başvuru sürecinde gecikmeye neden olmaktadır

3 Yabancıların sahip olduğu diplomaların uzun süren denklik alma prosedürleri

Yabancı Ar&Ge çalışanları sahip oldukları diploma ve ünvanların Türkiye'de denkliğini almak zorundadırlar

Diploma denkliklerinin son onayını Yükseköğretim Kurulu¹ vermektedir ve bu kurul yıl içinde çok az sayıda toplantıya sahiptir

- Kurul yılda 3 kez toplanmaktadır
- Kurul üyelerinin üçte biri ya da Başkan tarafından ek toplantı çağrılarını yapma imkanı mevcuttur

Bilgi birikimi sağlamak ve Ar&Ge çalışanlarını eğitmek için yabancı Ar&Ge personeline ihtiyaç duyulmaktadır

Teknolojik bilgi birikimi getiren yabancı ülke vatandaşlarına Güney Kore özel bir vize sistemi uygulamaktadır

Bilimsel Araştırma Vizesi (E-3)

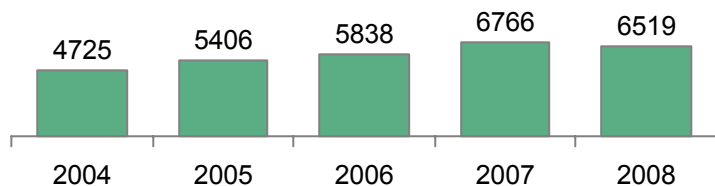
Süreç zamanı:
2-4 hafta arası

Teknolojik Rehberlik Vizesi(E-4)

Aşağıda belirtilen kurumlarda belirli bir anlaşmayla Teknoloji Geliştirmeyi Teşvik Yasasıyla belirtilen yüksek teknolojiyi geliştirmek için araştırma yapanlara verilir

- Şirkete bağlı enstitüler
- Sanayi Teknolojik Araştırma Şirket Teşvik Kanunu kapsamındaki sanayi teknoloji araştırma şirketleri
- Eğitim kanunundaki üniversiteler ve kolejler
- Ulusal/kamu kuruluşları
- Sanayi Teknoloji Oluşturma Kanunu kapsamındaki Teknolojik Destek Kurumları
- Belirli bir kanun çerçevesinde kurulan kar gütmeyen kuruluşlar (sivil ya da diğerleri)
- Diğer bilimsel alan ya da şirket kuruluşları

Güney Kore Hükümeti tarafından verilen E-3 vize sayıları



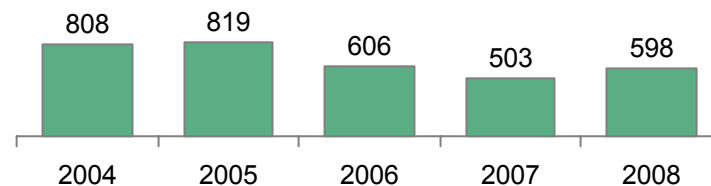
Özel bir teknoloji ya da uzmanlığı kamu ya da özel sektör kurumlarına getiren yabancı uzmanlara verilir

- Kore vatandaşlarına ya da şirketlerine bu uzmanlığı getirenlere, Yabancı Yatırımlar Teşvik Kanunu'na göre verilir

Yukarıdakilere ek olarak, Kore'de olmayan özel bir teknoloji ya da uzmanlık getirenlere de bu vize verilir

- Yabancı bir şirket tarafından gönderilenlere
- Kore'deki şirketlerde çalışmaya yeni başlamış olanlara

Güney Kore Hükümeti tarafından verilen E-4 vize sayıları



Yabancı ve yetkin Ar&Ge personeli çalıştırmayı kolaylaştırmak adına yasal düzenlemelerde değişikliğe gidilebilir

1 Araştırma amaçlı yabancı eczacıların çalıştırılmasına yasal engel

- 6197 sayılı kanundaki "Eczacı"nın görev tanımı, ilaç üretimi yapanlar ve Ar&Ge çalışanlarının görevleri ayrılacak şekilde yeniden düzenlenmelidir
- Yasada yabancı Ar&Ge elemanı çalıştırmaya izin veren bir istisna bulunmalıdır

2 Yabancılara benzer nitelikte Türk çalışan bulma zorunluluğunun yarattığı gecikmeler

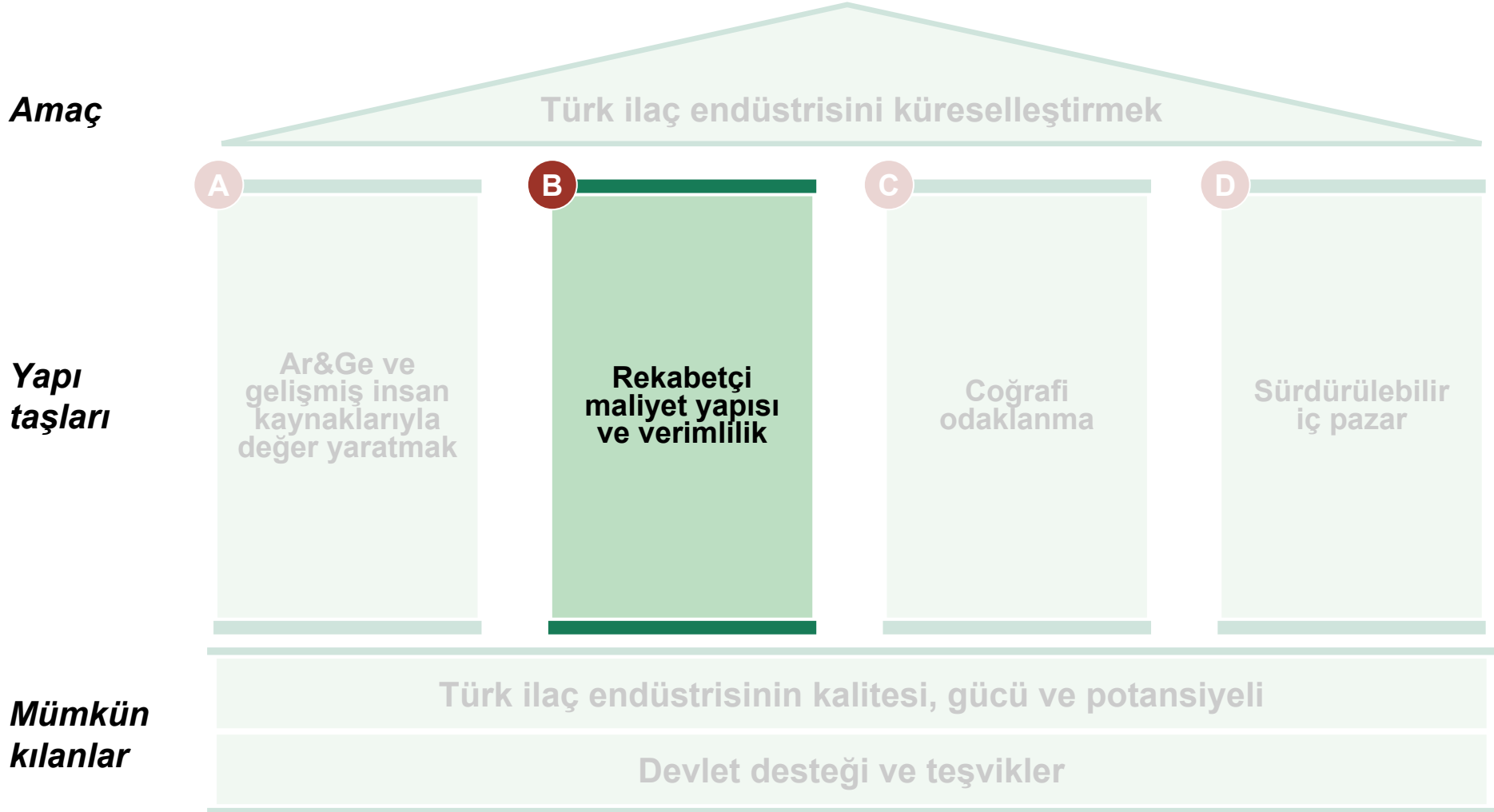
- 4817 sayılı kanuna bir istisna eklenerek yabancı Ar&Ge elemanı çalıştırılması konusunda benzer nitelikte Türk çalışan bulma zorunluluğu ile ilgili süreç kısaltılmalıdır

3 Yabancıların diplomalarının denklik işlemleri uzun sürmektedir

- Var olan yasa YÖK'ün yılda 3 defadan fazla toplanmasına izin vermektedir
- YÖK üyelerinden denklik sürecini hızlandırmak için destek istenilebilir

Yabancı Ar&Ge personeli çalıştırmak için gereken bürokrasiyi azaltmak bilgi transferini hızlandıracaktır

Küreselleşme amacı, dört ana yapı taşının ilaç endüstrisinin gücü ve devletin desteği ile hayata geçmesine bağlıdır



Yönetici özeti

Rekabetçi maliyet yapısı ve verimlilik

Gelişmiş batı ülkeleriyle karşılaştırıldığında düşük üretim maliyetine sahip olan Türkiye, gelişmekte olan ülkeler kadar rekabetçi bir yapıya sahip değildir (ör., Çin, Hindistan, Brezilya, Singapur)

Türk ilaç endüstrisinin iç ve dış pazarlarda rekabet gücünü sınırlayan iki yapısal problem mevcuttur

- Geriye dönük entegrasyon: Yerli ilaç üretimi, etkin maddeler ve ara ürünler için büyük ölçüde ithalata bağımlıdır; bu küresel rekabette bir dezavantaja sebep olmaktadır
- Yeterince kullanılmayan üretim kapasitesi: Türk ilaç endüstrisinin kapasite kullanımı, Türk imalat sanayi ortalamalarının altındadır; yerli ilaç üretiminde ölçek eksikliği yüksek birim maliyetlerinin bir diğer sebebidir

Bu problemlerin yanında, ithal hammadde ve mamul ürünler arasındaki KDV farkı, yerli ilaç endüstrisi için bir dezavantaj yaratmaktadır

Öte yandan, devlet Türk üreticilerinin global rekabetçiliğini artırmak ve doğrudan yabancı yatırım çekmek için belli başlı sektörlerde yatırım ve ihracat desteği sağlamaktadır

Yukarıda bahsedilen şartlar altında, aşağıdaki eylemlerin gerçekleştirilmesi önerilmektedir:

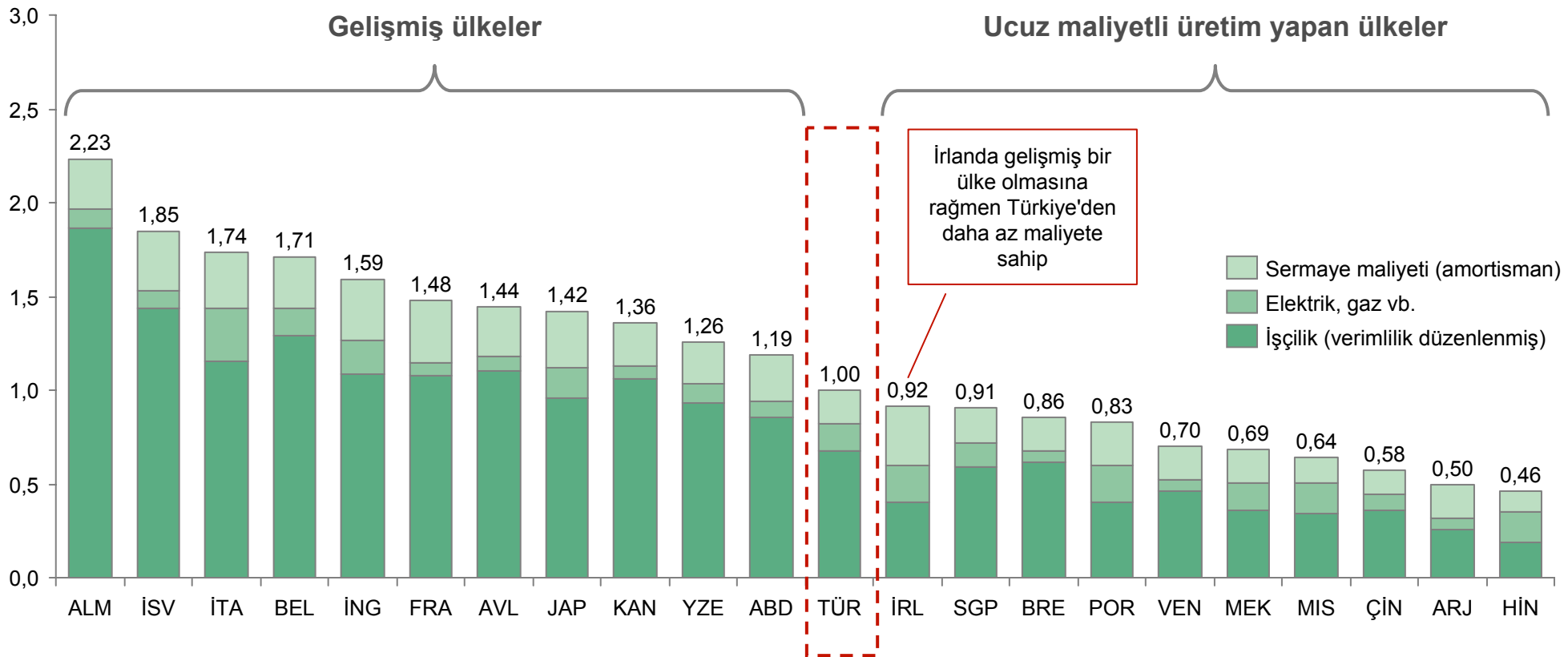
- Mevcut üretim tesislerinin kapasite kullanım oranını artırmak için yeni teşvik mekanizmaları oluşturulmalıdır
- Türk ilaç endüstrisinin var olan yatırım ve ihracat teşviklerinden yararlanma oranı artırılmalıdır
- Hammaddeler ve mamuller için uygulanan KDV oranları uyumlu hale getirilmelidir
- Var olan üretim kapasitesinin ihracat için yeterli olmaması olasılığına karşı uzun vadede ilaç endüstrisi özelinde kümelenme düşünülmelidir
- Üretim için girdi, elektrik alımı vb. konularda endüstrinin satın alma ittifakları oluşturması düşünülmelidir
- Uzun vadede hammadde ve ara madde üretiminin fizibilitesi incelenmelidir

Türkiye'deki üretim maliyetleri gelişmiş ülkeler ile düşük maliyetli üretim yapan ülkeler arasındadır

Ülkeler Bazında Faktör Maliyetlerine Bakış

(Maliyetler TR'ye endekslenmiştir; maliyetlerin ağırlıklandırılması ABD'deki fabrika maliyetlerine göre yapılmıştır)

Endeks (Türkiye = 1,00)



Türkiye'nin gelişmiş batılı ülkelere göre maliyet avantajı olmasına rağmen ucuz maliyetli üretim yapan ülkelere karşı dezavantajı vardır

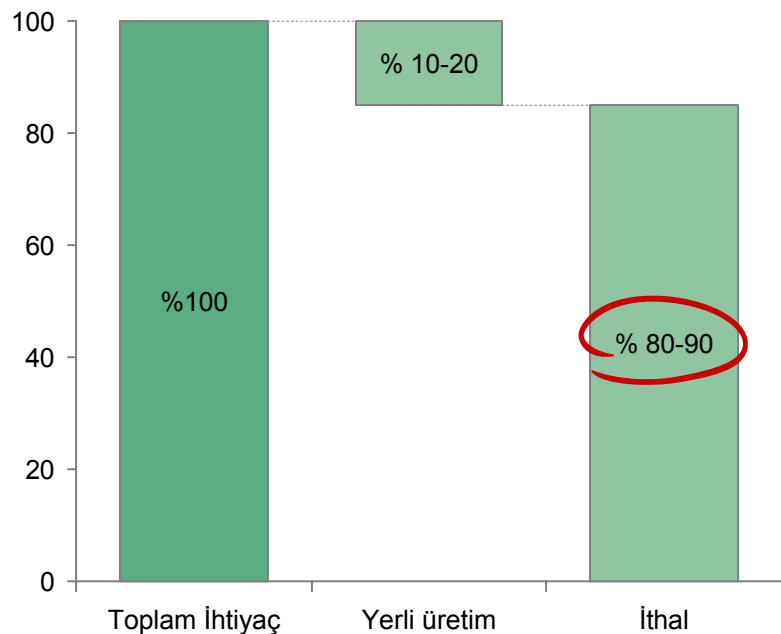
Not: Ağırlıklandırma hakkında bilgilendirme: İşçilik (verimliliğe göre revize edilmiş) = % 72 Amortisman= %21 Elektrik, gaz, vb.= % 7

Kaynak: BCG analizi

Geriye dönük entegrasyon eksikliği ve düşük kapasite kullanım oranı ilaç endüstrisinin maliyet rekabetçiliğini sınırlandırmaktadır

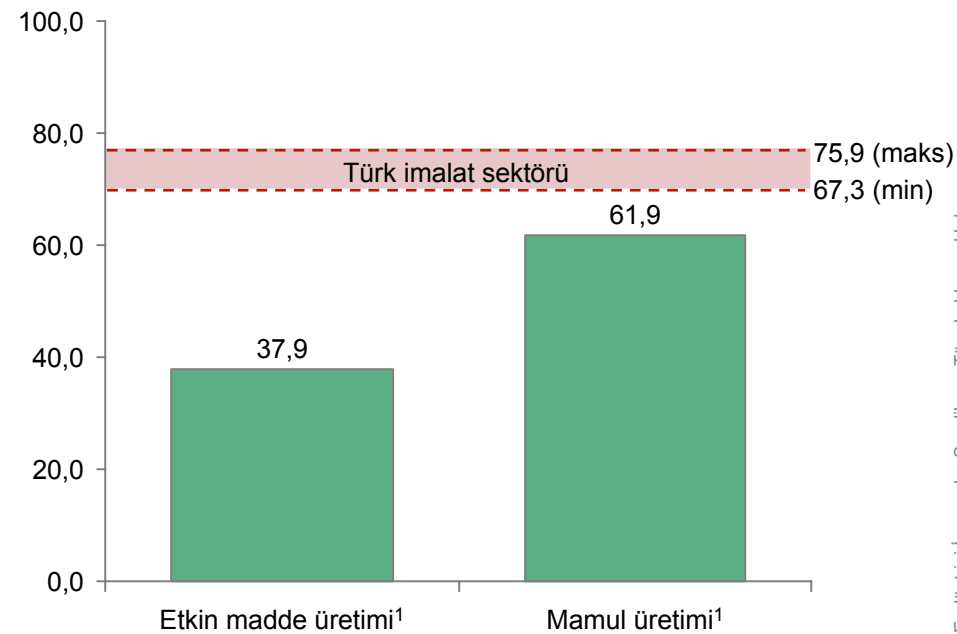
Yerli üretim için kullanılan etkin maddelerin büyük bölümü ithal edilmektedir

Kullanılan etkin maddenin yüzdesi
(Değer bazında, 2010 tahmini²)



Kapasite kullanım oranının düşüklüğü¹ maliyet verimliliğini engellemektedir

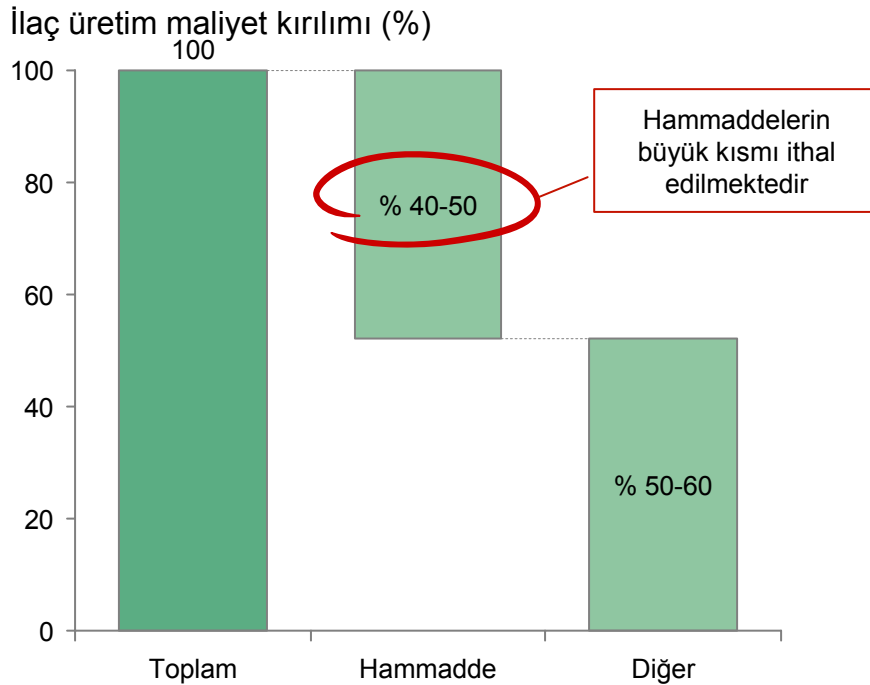
Kapasite kullanım oranı (% , 2010)



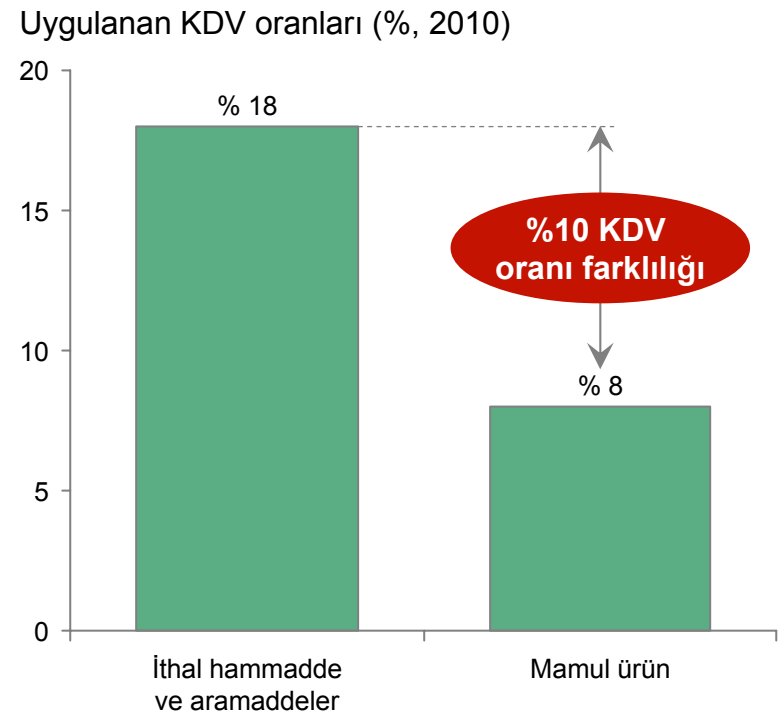
1. İEIS anketi 2. Sektör uzmanları ile yapılan görüşmeler baz alınmıştır
Kaynak: TÜİK, İEIS, BCG analizi

İlaç üretiminde kullanılan hammaddelere mamul ürünlere göre daha yüksek bir KDV oranı uygulanmaktadır

İlaç üretim maliyetlerinin yaklaşık %40-50'sini hammaddeler oluşturmaktadır



Hammaddelere uygulanan KDV oranı mamul ürünlere uygulanan orandan yüksektir



İlaç hammaddelerine uygulanan yüksek KDV oranı yerli ilaç üreticilerine ek mali yük getirmektedir

Diğer taraftan, devlet yeni yatırımları ve ihracatı uluslararası yükümlülüklerine uygun bir şekilde desteklemektedir

Hazine Müsteşarlığı tarafından yatırımlar için teşvik programları tanımlanmıştır

Teşvik programlarının ana amaçları ...

- ... bölgesel gelişmişlik farklılıklarını gidermek
- ... bölge koşullarına ve rekabet avantajlarına göre desteklenecek endüstrileri belirleyerek kümelenme yaklaşımını desteklemek
- ... global rekabet gücünü artıracak ve Ar&Ge ve teknoloji odaklı büyük ölçekli yatırımları çekmek

Program üç ana sistemden oluşmaktadır

- Bölgesel-sektörel teşvik sistemi
- Büyük proje teşvik sistemi
- Genel teşvik sistemi

Ana teşvik unsurları ...

- ... kurumlar vergisi ve KDV indirimi, alan temini, düşük maliyetli finansman, gümrük vergisi muafiyeti

İlaç endüstrisi, bölgesel-sektörel ve büyük proje teşvik sistemleri kapsamındadır

Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından ihracat odaklı teşvikler düzenlenmiştir

İhracatı geliştirme teşviklerinin büyük bir kısmı 1980'lerde tanımlanmıştır

- Ancak bir kısmı, Türkiye'nin uluslararası anlaşmalardan doğan yükümlülükleri gereğince sonradan kaldırılmıştır

Şu anki sektörler arası ihracata yönelik destek programları şekillendirilmiştir

- Ana amaç ihracatçıların yetkinliklerini artırmalarına yardım edip rekabet gücünü artırmaktır
- Program AB ve DTÖ düzenlemelerine uygundur

İhracat odaklı yatırım ve üretimi artırmak için 19 serbest bölge bulunmaktadır

- Vergi avantajları, prosedürlerde kolaylık, uluslararası standartlarda altyapı desteği

Dahilde işleme rejimi, ihraç edilecek ürünlerde kullanılacak ithal hammadde ve ara maddeler için gümrük vergisi muafiyeti sağlamaktadır

Hazine Müsteşarlığı yatırımlar için üç adet teşvik sistemi sunmaktadır

Büyük projeler teşvik sistemi	<p>Global düzeyde rekabet gücünü artıracak, Ar&Ge ve teknoloji içeriği yüksek sektörlerde belirli büyüklüğün üzerindeki yatırımlara destek sağlanması hedeflenmiştir</p> <ul style="list-style-type: none"> İlaç endüstrisi için 100 Milyon TL ve üzerindeki yatırımlar bu teşvik sistemi kapsamındadır
Bölgesel-sektörel teşvik sistemi	<p>İllerin sınıflandırılması</p> <ul style="list-style-type: none"> İller, İstatistikî Bölge Birimleri Sınıflandırması esas alınarak sosyo-ekonomik gelişmişlik seviyesine göre 26 il grubundan oluşan dört bölgeye ayrılmıştır <p>Bölge düzeyinde sektörlerin belirlenmesi</p> <ul style="list-style-type: none"> Desteklenecek sektörler, alt bölgelerin potansiyelleri, ekonomik ölçek kriterleri ve ilgili kamu kurum ve kuruluşları ile özel sektör kuruluşlarının görüşleri dikkate alınarak tespit edilmiştir <p>Yatırım teşvik belgesi başvurusu için gerekli minimum yatırım bedeli</p> <ul style="list-style-type: none"> Yatırımın yapılacağı bölgenin sosyo-ekonomik gelişmişlik seviyesine göre minimum yatırım gereksinimi 0,5 Milyon TL ile 1 Milyon TL arasında değişmektedir <p>İlaç ve eczacılıkla ilgili ürünlerin imalatı ile ilgili teşvikler 27 ili kapsayan 11 il grubunda teşvik edilmektedir</p>
Genel teşvik sistemi	<p>Bölge ve sektör ayrımı olmadan genel koşulları sağlayan yatırımcıların kullanabileceği teşvik sistemidir</p> <ul style="list-style-type: none"> Teşvik belgesi alan yatırımlar KDV istisnası ve gümrük vergisi muafiyetinden yararlanır

Uygun görülen yatırımlara yatırım teşvik belgesi verilerek suretiyle teşviklerden yararlanması sağlanır

1. US 97 kodlamasına göre 24 ve 2423 kodlu sektörler. Yatırım miktarı birinci bölge için 5 Milyon TL, ikinci bölge için 4 Milyon TL, üçüncü bölge için 3 Milyon TL ve dördüncü bölge için 2 Milyon TL olarak belirlenmiştir.

Kaynak: Hazine Müsteşarlığı.

İlaç üretiminin de içinde bulunduğu 12 sektörden büyük ölçekli yatırımlar tüm illerde teşvik edilmektedir

Sektör	Asgari sabit yatırım tutarı
Kimyasal madde ve ürünleri	
• Ana kimyasal maddeler	1.000 milyon TL
• Diğer kimyasal maddeler	300 milyon TL
Rafine edilmiş petrol ürünleri	1.000 milyon TL
İlaç üretimi	100 milyon TL
Transit boru hattıyla taşımacılık hizmetleri	50 milyon TL
Motorlu kara taşıtlarının imalatı	250 milyon TL
Demiryolu ve tramvay lokomotifleri ve/veya vagon imalatı	50 milyon TL
Liman ve liman hizmetleri yatırımları	250 milyon TL
Elektronik sanayi	
• LCD/Plazma üretimi	1.000 milyon TL
• Modül panel üretimi	150 milyon TL
• Lazer televizyon, üç boyutlu televizyon ve OLED televizyon üretimi	50 milyon TL
• Diğer elektronik sektörler	50 milyon TL
Tıbbi alet, hassas ve optik aletler imalatı	50 milyon TL
Hava ve uzay taşıtları imalatı	50 milyon TL
Makine imalatı	50 milyon TL
Madencilik yatırımları ¹	50 milyon TL

İlaç endüstrisinde 100 Milyon TL üzeri yapılan yatırımlar büyük projeler teşvik sistemi ile teşvik edilmektedir

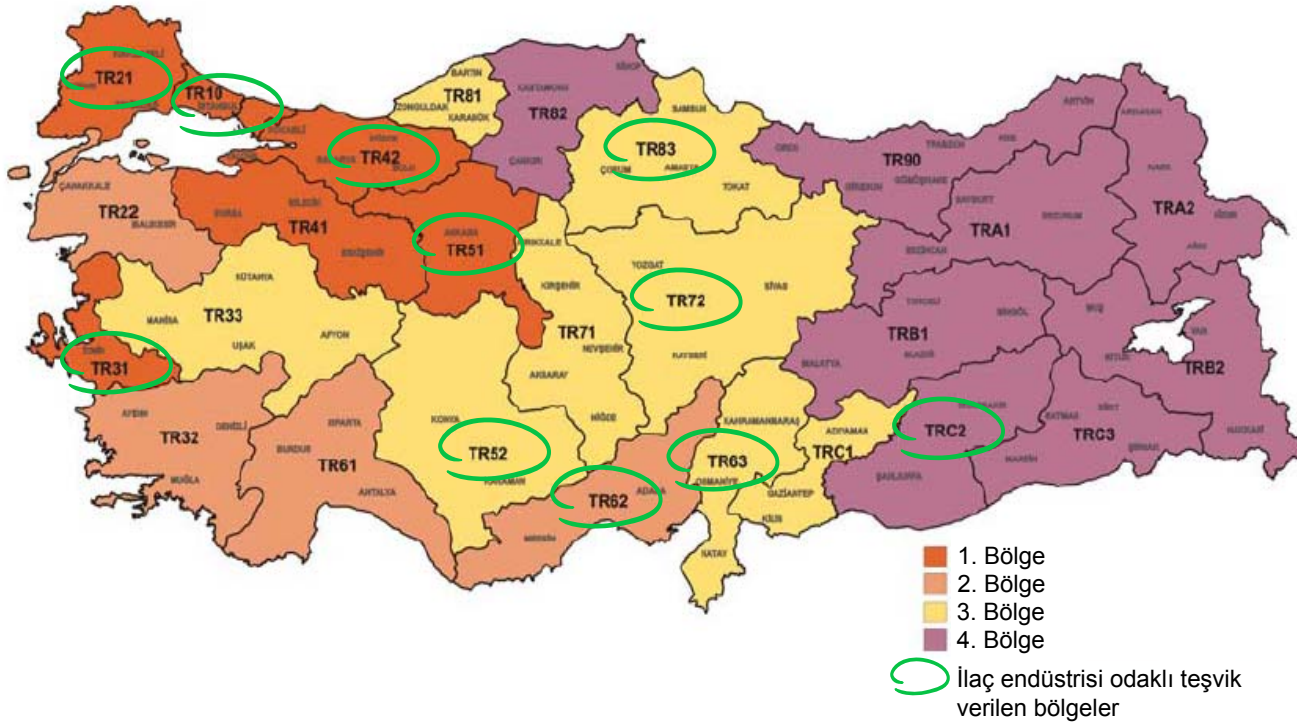
1. Maden Kanununda belirtilen IV/c grubu metalik madenlerle ilgili nihai metal üretimine yönelik izabe (cevher işleme) tesisleri ile bu tesislere entegre maden üretimine yönelik (istihraç+işleme) yatırımlar (AKÇT kapsamı ürünler hariç).

Kaynak: Hazine Müsteşarlığı

Bölgesel-sektörel teşvik sistemi kapsamında 27 şehirde ilaç üretimine yönelik yatırımlar desteklenmektedir

İlaç endüstrisi odaklı¹ yatırım teşvikleri 11 bölgeye bölünmüş ...

... 27 ili içermektedir



- | | |
|-------------------|---------------|
| 1. Adana | 20. Sakarya |
| 2. Amasya | 21. Samsun |
| 3. Ankara | 22. Sivas |
| 4. Bolu | 23. Şanlıurfa |
| 5. Çorum | 24. Tekirdağ |
| 6. Diyarbakır | 25. Tokat |
| 7. Düzce | 26. Yalova |
| 8. Edirne | 27. Yozgat |
| 9. Hatay | |
| 10. İstanbul | |
| 11. İzmir | |
| 12. Kahramanmaraş | |
| 13. Karaman | |
| 14. Kayseri | |
| 15. Kırklareli | |
| 16. Kocaeli | |
| 17. Konya | |
| 18. Mersin | |
| 19. Osmaniye | |

İlaç üretimine yönelik yatırımlar devlet tarafından teşvik edilmektedir

1. US 97 kodlamasına göre 24 ve 2423 kodlu sektörler. Yatırım miktarı birinci bölge için 5 Milyon TL, ikinci bölge için 4 Milyon TL, üçüncü bölge için 3 Milyon TL ve dördüncü bölge için 2 Milyon TL olarak belirlenmiştir.

Ana teşvik unsurları vergi indirimi ya da muafiyeti, yatırım yeri tahsisi, sigorta primi işveren desteği ve faiz desteğidir

Teşvik unsuru	Sağlanan teşviğin azami sınırı			
	1. Bölge	2. Bölge	3. Bölge	4. Bölge
Yeni yatırımlardan kazanılan gelirden indirimli kurumlar vergisi ¹	%15	%12	%8	%4
Sosyal güvenlik primi işveren hissesi desteği	-	-	3 yıl	5 yıl
Yatırım yeri tahsisi	✓	✓	✓	✓
KDV istisnası	✓	✓	✓	✓
Gümrük vergisi muafiyeti	✓	✓	✓	✓
Düşük maliyetli finansman				
• Faiz indirimi (TL kredileri)			%3	%5
• Faiz indirimi (Döviz kredileri)			%1	%2

1. İndirilen kurumlar vergisi veya gelir vergisi tutarı yatırıma katkı tutarına ulaşıncaya kadar indirimli vergi uygulamasına devam edilir. Yatırıma katkı tutarı Bölgesel-sektörel teşvik sisteminde toplam yatırımın birinci bölge için %10'una, ikinci bölge için %15'ine, üçüncü bölge için %20'sine ve dördüncü bölge için %25'ine eşittir. Büyük proje teşvik sisteminde ise toplam yatırımın birinci bölge için %25'ine, ikinci bölge için %30'una, üçüncü bölge için %40'ına ve dördüncü bölge için %45'ine eşittir.

Not: 31 Aralık 2010 itibarıyla yapılan yatırımlar için

Kaynak: Hazine Müsteşarlığı

Uluslararası yükümlülükler gereğince 1980'li yıllarda ihracata yönelik teşviklerin büyük kısmı şu an verilememektedir

1980-1990	1990-2000	2000-2011
<p>Türkiye ihracat odaklı büyüme stratejisini benimsedi</p> <ul style="list-style-type: none"> İthal ikamesine dayalı sanayileşme stratejisi terk edildi <p>İhracat performansına dayalı teşvikler verildi; ör.:</p> <ul style="list-style-type: none"> İhracat kazancından gelir vergisi istisnası Gümrük muafiyetli hammadde ithalatı İhracata yönelik düşük maliyetli finansman <p>Türk ihracatçısının dış pazarlarda rekabet gücünü artırmak amacıyla 1987 yılında Eximbank kuruldu</p>	<p>Türkiye DTÖ'ye¹ üye oldu ve AB ile Gümrük Birliği'ne geçildi</p> <ul style="list-style-type: none"> Türkiye 1995 yılında DTÖ'ye üye oldu 1996 yılında AB ile Gümrük Birliği'ne geçildi <p>İhracat performansına dayalı teşvikler kademeli olarak azaldı</p> <ul style="list-style-type: none"> Uluslararası anlaşmalardan doğan yükümlülükler sebebiyle 	<p>İhracatçılar ihracata yönelik devlet yardımlarıyla desteklendi</p> <ul style="list-style-type: none"> Türkiye'nin uluslararası yükümlülüklerine uygun bir şekilde <p>İhracata yönelik yardımlar üç önemli faktörü içermektedir</p> <ul style="list-style-type: none"> Üretimden pazarlamaya değer zincirinin çeşitli kademelerinde destek Dahilde işleme rejimi Eximbank ürünleri; ihracat kredisi, sigorta ve garanti

Devletin ihracatçılara desteği büyük ölçüde sınırlandırılmıştır

1. DTÖ = Dünya Ticaret Örgütü

Kaynak: Dış Ticaret Müsteşarlığı, literatür araştırması, BCG analizi

Devlet, ihracatçıları bir takım finansal yardımlar aracılığıyla desteklemektedir (I)

Destek	Tanım
Yurt içi Fuarlar	<p>Uluslararası nitelikteki yurt içi ihtisas fuarlarının dış dünyaya tanıtımının yapılması ve söz konusu fuarlara uluslararası düzeyde katılımın artırılması amacıyla yönelik bir destektir</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Yararlanabilecekler</u>: Yerli Fuar Organizatörleri
Çevre Maliyetlerinin Desteklenmesi	<p>Uluslararası çevre standartlarına (ör. ISO, CE) uyum için yapılacak olan harcamaların %50'ye kadar olan bölümünün karşılanmasıdır (azami 25.000 \$)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Yararlanabilecekler</u>: Türkiye'de ticari ve sınai faaliyette bulunan veya tarım ya da yazılım sektörlerinde işigal eden şirketler, Dış Ticaret Sermaye Şirketleri ile Sektörel Dış Ticaret Şirketleri
Ar&Ge	<p>Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV) ve TÜBİTAK tarafından desteklenen Ar&Ge projeleri</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proje kapsamı ... <ul style="list-style-type: none"> – ... Yeni ürün üretimi – ... Ürün kalite veya standart geliştirme – ... Maliyet verimliliği veya kalite artırımı için yeni proses/teknik geliştirme – ...Uluslararası standartlara uyum için teknoloji geliştirme • <u>Yararlanabilecekler</u>: Sanayi kuruluşları, yazılım geliştirmeye yönelik firmalar/kuruluşlar ile sektör ve büyüklüğüne bakılmaksızın firma düzeyinde katma değer yaratan bütün kuruluşlardır
İstihdam	<p>Sektörel Dış Ticaret Şirketi unvanını haiz firmaların münhasıran dış ticarete ilişkin işlemlerini yürütmek üzere konusunda tecrübeli ve yüksek öğrenimli yönetici ve eleman istihdamının sağlanması</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sektörel dış ticaret şirketlerinin ilk defa istihdam edecekleri, tecrübeli ve yüksek öğrenimli yöneticinin (bir kişi, azami 18.000 \$) ve elemanların (iki kişi, azami 18.000 \$) yıllık brüt maaşlarının en fazla 1 yıl boyunca % 75'i • <u>Yararlanabilecekler</u>: Sektörel dış ticaret şirketleri

Devlet, ihracatçıları bir takım finansal yardımlar aracılığıyla desteklemektedir (II)

Destek	Tanım
Yurt Dışı Fuar Katılımı Desteği	<p>Yurt dışı fuar organizasyonunu düzenlemek üzere Müsteşarlıkça görevlendirilen organizatöre katılımcı tarafından ödenecek katılım bedelinin %50'si katılımcıya ödenmektedir</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Yararlanabilecekler</u>: Endüstri, yazılım şirketleri, uluslararası ticaret şirketleri, sektör odaklı dış ticaret şirketleri
Marka kaydı, ofis / mağaza açılışı	<p>Uluslararası pazarlarda yapılan ürün sunumları, marka kaydı sebebiyle oluşan masraflar, ve yurtdışında ürün ticareti amaçlı kurulmuş olan işletmelerin masrafları çeşitli seviyelerde desteklenir (ör. % 50-60'lık kısmı, azami 250.000 \$)</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Yararlanabilecekler</u>: Endüstri, yazılım şirketleri, uluslararası ticaret şirketleri, sektör odaklı dış ticaret şirketleri
Turquality	<p>Turquality programı çerçevesinde pazarlama ve marka promosyon aktiviteleri çeşitli seviyelerde desteklenir</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Yararlanabilecekler</u>: İhracatçı birlikleri, üretim dernek ve birlikleri
Pazar araştırması & Pazar girişi	<p>Pazar araştırma ve pazar giriş stratejileri çalışmaları Dış Ticaret Müsteşarlığı ve İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi tarafından desteklenir</p> <ul style="list-style-type: none"> Desteklenen aktiviteler... <ul style="list-style-type: none"> Hedef pazar ziyareti Danışmanlık servisleri ve pazar araştırma raporları e-ticaret internet site üyelikleri

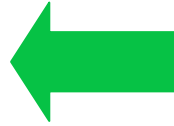
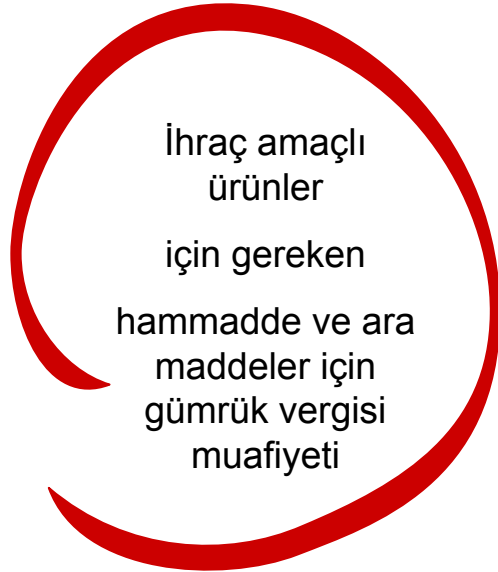
Devlet, ihracatçıları bir takım finansal yardımlar aracılığıyla desteklemektedir (III)

Destek	Tanım
İhracat kapasite geliştirme	<p>AB ve DTÖ düzenlemeleri, uluslararası fiyatlandırma ve sözleşme, tedarik zinciri yönetimi ve lojistik, uluslararası pazarlama gibi çeşitli konulardaki eğitimlere masrafının % 70'ine kadar destek verilmektedir (azami yıllık 20.000 \$)</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Yararlanabilecekler:</u> Yazılım ve endüstri şirketleri, ihracat birlikleri, şehir ticaret meclisleri, uluslararası ticaret şirketleri
Tasarım desteği	<p>Türkiye'de tasarım kültürünü kurmak ve yaymak amacıyla tasarım şirketlerinin reklam, pazarlama, istihdam ve danışmanlık masraflarına çeşitli seviyelerde destek verilmektedir</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Yararlanabilecekler:</u> İhracatçı birlikleri
Teknik müşavirlik firmalarının yurt dışı faaliyetleri	<p>Sponsorluk kapsamında, belirli sektörlerin yurt dışı ofis açma masrafları, pazar araştırması masrafları, fuar, konferans, seminer katılım bedelleri, fizibilite etüdü hazırlanması ve sözleşme desteği konularında destek verilmektedir</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Yararlanabilecekler:</u> Teknik müşavirlik firmaları, müteahhitlik firmaları, fuar organizatörleri, seminer ve konferans organizatörleri

Dahilde İşleme Rejimi ihracatçıların rekabetçiliğini artırmak için kullanılan başka bir yöntemdir

Dahilde İşleme Rejimi (DİR)

İhraç ürünleri üretmek için gerekli olan ve dışarıdan ithal edilen, bu yüzden de ithali gümrük vergisine tabi ara mallara ya da girdilere gümrük muafiyeti



DİR ihracata yönelik üretimde kullanılacak olan hammaddelerin küresel rekabet gücünü zedelemeyen yapılmasına imkan sağlar

Eximbank ve ticari bankalar aracılığı ile ihracatçılara düşük maliyetli finansman ve ihracat sigortası sunulmaktadır

Eximbank Türk ihracatçılarına özel finansal hizmetler sunmaktadır ...

Kredi teklifleri

- Kısa, orta, uzun vadeli nakit ve gayrinakdi krediler
- Eximbank kredileri vergi, resim ve harç ile KKDF¹ istisnasına tabidir

Ülke kredi ve garanti programı

- Eximbank orta/uzun vadeli kredi ve garanti programları ile Türk şirketlerinin ihracatına ve projelerine finansman desteği sağlamaktadır

Sigorta programları

- Ticari ve politik risklere karşı ihracatçılara farklı sigorta programları sunmaktadır

... bu hizmetleri kendisi ya da diğer ticari bankalar aracılığı ile yapmaktadır

Eximbank ticari bankalar ile yakından çalışarak bankaların ihracata desteklerini artırmaları konusunda cesaretlendirir

Eximbank bankacılık sektörü için risksiz bir ortam yaratabilmek için garanti programları önerir

- Eximbank ihracatı finanse etmeleri için ticari bankaları desteklemektedir

Ticari bankalar Eximbank kredilerini ihracat finansmanı arayan müşterilerine sunarlar

Düşük maliyetli ve vergisiz krediler Eximbank ve ticari bankalarca ihracatçılara sağlanmaktadır

1. KKDF = Kaynak Kullanımı Destekleme Fonu
Kaynak: Eximbank, ticari bankaların internet siteleri

İlaç üretiminde rekabetçi maliyet yapısını ve verimliliği iyileştirebilmek için altı ana eylem tavsiye edilmiştir

Kaldıraç	Eylem	Eylem sahibi
İlaç endüstrisi özelinde üretim ve ihracat teşviği	B1 Uluslararası yükümlülüklerle (DTÖ ¹ , AB ²) uyumlu bir şekilde yerli ilaç üretimini ve ihracatını teşvik etmek için yeni önlemlerin devreye sokulması	Ekonomi Koordinasyon Kurulu
	B2 Mevcut teşviklerin kullanımı konusunda ilaç şirketlerine destek verme amaçlı bir çalışma grubunun oluşturulması	İlaç endüstrisi
Hammadde ve ara maddelerin KDV oranı	B3 İlaç üretiminde kullanılan hammadde ve ara maddelerin KDV ³ oranlarının mamul ürünlerin KDV oranıyla uyumlu hale getirilmesi	Başbakan Yardımcısı (Ekonomiden sorumlu)
İlaç üretiminde kümelenme	B4 Uzun vadede, ilaç endüstrisinin kümelenmesine imkan verecek ihtisaslaşmış organize sanayi bölgelerinin altyapı ve ulaşım kolaylığı olan bölgelerde kurulması	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Satın alma işbirliği	B5 Belli başlı üretim girdilerinin (ör: hammadde, ara madde, elektrik, gaz) satın alımında endüstriyel işbirliği olanaklarının araştırılması	İlaç endüstrisi
Geriye dönük entegrasyon	B6 Üretim maliyetlerini azaltmak adına ilaç hammadde üretimi yatırım fırsatlarının araştırılması (ör. başka ülkelerdeki hammadde üreticilerinin satın alımı)	İlaç endüstrisi

1. DTÖ = Dünya Ticaret Örgütü 2. AB = Avrupa Birliği 3. KDV = Katma değer vergisi
Kaynak: Röportajlar, BCG analizi

Devlet, yerli ilaç üretimini ve ihracatını artırmak adına yeni teşvikler devreye sokabilir

Yerli ilaç üretimini ve ihracatını desteklemek amacıyla uygulamaya sokulabilecek ek teşvikler

Konu

Kredi büyüme limitinden muafiyet

- İlaç üreticilerinin yerli üretim ve ihracat için kullanacağı kredilerin ekonomiyi soğutmak için devreye konulan %25 kredi büyüme limitinden muaf tutulması

İlaç endüstrisi finansmanı için vergi ve KKDF istisnası

- İlaç üreticileri için ...
 - Hammadde ve ara madde ithalatı finansmanı
 - İhracat ile ilgili operasyonlarının finansmanı
- ... konularında alınan kredilerde vergi, resim, harç ve KKDF¹ istisnası uygulanması

1. KKDF = Kaynak Kullanımı Destekleme Fonu
Kaynak: Mülakatlar, BCG analizi

İlaç endüstrisi 2010'da verilen yatırım teşvik belgelerinden kısıtlı bir ölçüde yararlandı

Yatırım teşvik belgesi verilen proje sayısı (2010)



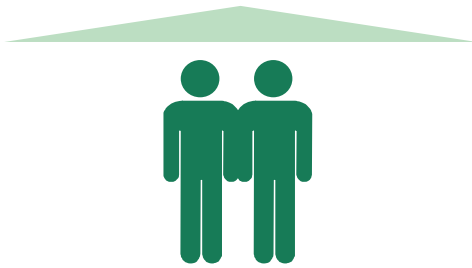
İlaç endüstrisinin yatırım teşviklerinden bu derece düşük oranda yararlanmasının 3 sebebi olabilir:

- İç pazardaki olumsuz koşullar sebebiyle 2010 yılında yatırımların azalması
- Mevcut teşviklerin ilaç endüstrisi için uygulanabilirliğinin düşük olması
- İlaç üreticilerinin teşvikler konusunda yeterince bilgi sahibi olmaması

İlaç üreticilerinin mevcut teşvikleri daha iyi değerlendirebilmeleri için şirketler üstü bir komite kurulmalıdır

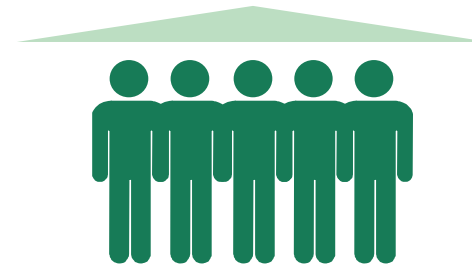
Yatırım ve Dış Ticaret Komitesi (YDTK)

- YDTK'nin ana amacı ...
 - ... ilaç üreticilerinin mevcut yatırım ve ihracat teşvikleri konusunda bilgilendirilmesini sağlamak ve bu teşvikleri kullanım oranını artırmaktır
 - ... ilaç üreticilerini teşvik başvurusu sürecinde desteklemektir
- İEİS çalışanları ve ilaç üreticilerinin ilgili departmanlarındaki (ör: hukuk, finans, ruhsatlandırma, strateji) uzmanlardan oluşacak ortak bir komite olmalıdır



İEİS çalışanları

- Genel koordinasyon ve proje yönetimi
- İçerik geliştirme



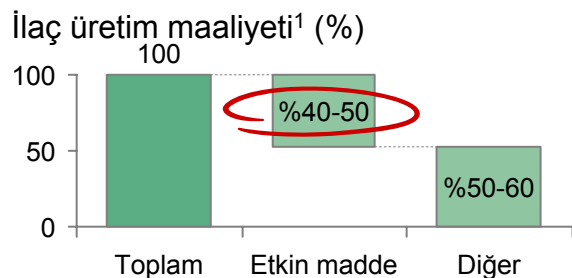
Şirketlerden uzmanlar

- İçerik konusunda yol gösterme ve içerik gelişimine destek

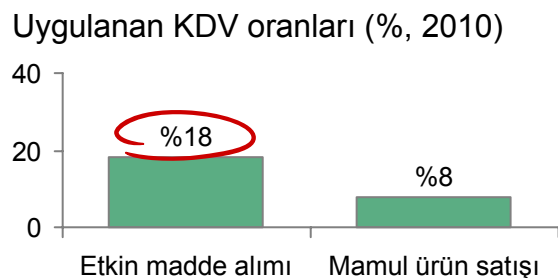
İlaç üretiminde kullanılan girdilerin KDV oranları %8'e çekilerek mamul ürünlerin KDV oranıyla eşitlenmelidir

İlaç endüstrisinin şu anki gerçekleri ...

Üretimde girdi olarak kullanılan etkin maddeler ilaç üretim maliyetinin %40-50'sini¹ oluşturuyor



Bu girdilere uygulanan KDV oranı mamul ürüne uygulanan orandan fazla



... Yerli üreticiler için bazı sorunlara yol açıyor

KDV oranlarındaki farklılık nedeniyle yerli üreticiler açısından KDV alacakları oluşmaktadır ...

- Mahsuplaşma yoluyla giderilemeyen ve belli bir tutarı aşan alacaklar ancak bir sonraki sene iade edilmektedir
- Bu işlemler gerçekleşinceye kadar yerli üreticiler için finansman yükü oluşmaktadır

... Bu durum yerli üreticiler için bir dezavantaja dönüşmektedir

- Mamul ürün ithalatı yerli üretime göre daha avantajlı bir konuma erişiyor

ÇÖZÜM ÖNERİSİ

İlaç üretiminde kullanılan etkin maddelerin alımında uygulanacak KDV oranının %8'e çekilmesi ...

- ... Yerli ilaç üreticilerinin mali yükünü azaltacaktır

KDV oranı indirimine tabi olacak etkin maddelerin belirlenmesi operasyonel anlamda zor olmayacaktır

- Yerli ilaç üreticilerinin sahip olduğu ilacın etkin maddesi ruhsatı veren Sağlık Bakanlığı tarafından bilinmektedir; bu bakımdan ilgili etkin maddenin temini tamamı üretici firma tarafından kullanılmak şartıyla %8 KDV oranıyla yapılabilir

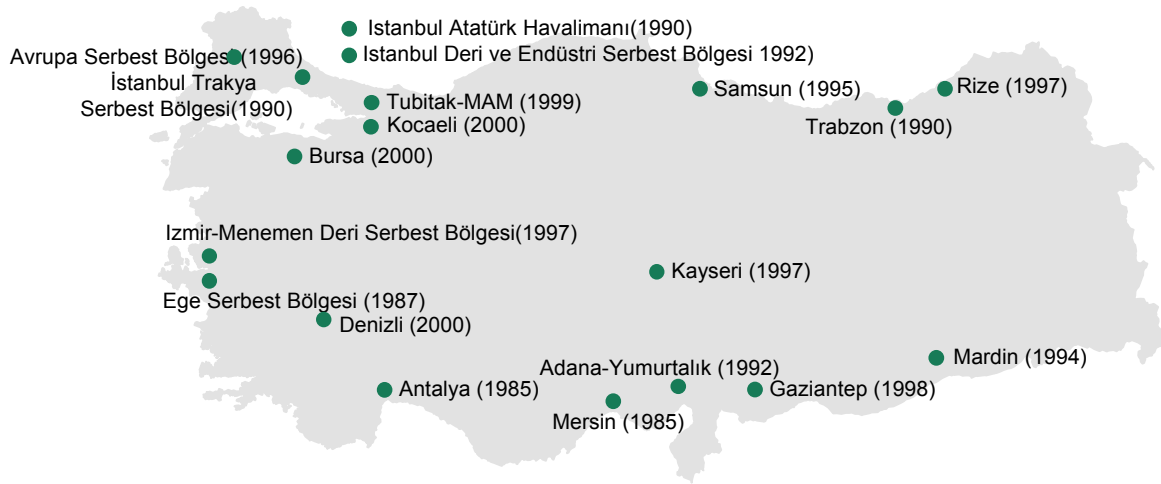
1. Üretilen ilacın spesifikasyonlarına göre değişir

Kaynak: Uzman mülakatları, IEIS, BCG

Uzun vadede, ilaç endüstrisi özelinde kümelenmeyi sağlayacak ve ihracatı artıracak ihtisaslaşmış OSB'ler¹ kurulmalıdır

Türkiye'de serbest bölgeler ve kümelenme çalışmaları birbirinden bağımsız olarak oluşturulmaktadır

Türkiye'de, birbirinden farklı sanayi dallarından şirketleri barındıran 19 serbest bölge bulunmaktadır



Öte yandan, devlet Türkiye'yi ulusal kümelenme politikası olan birkaç ülkeden birisi haline getirmeyi hedeflemektedir

- Bu hedef doğrultusunda, kümelenme politikasının temelini oluşturacak bir strateji geliştirilecektir

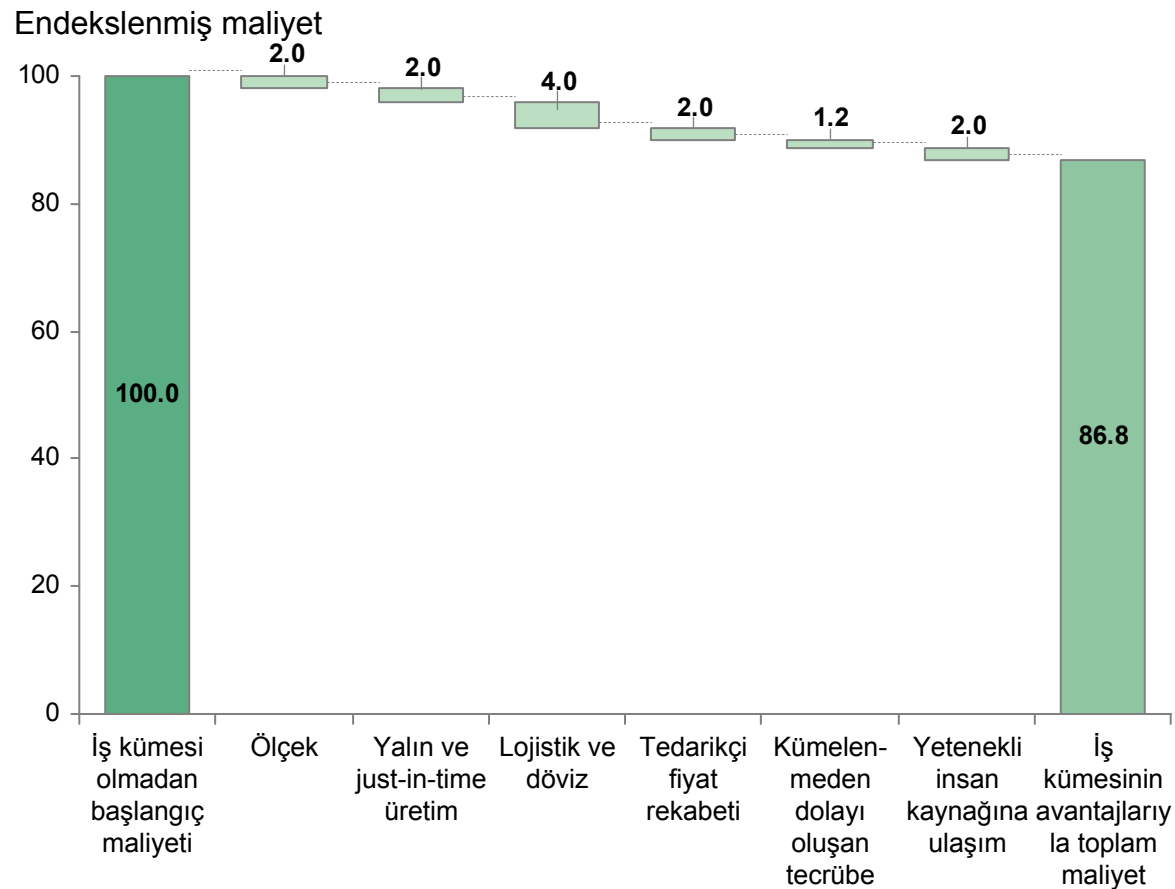
İhtisaslaşmış OSB konseptinde ilaç kümeleri oluşturmak ilaç endüstrisinin küreselleşmesine destek olabilir

OSB'lere sunulan avantajlara sahip ilaç kümelerinin geliştirilmesi küreselleşme ve 2023 ihracat hedefini gerçekleştirmeye yardımcı olacaktır

- İhtisaslaşmış OSB'de yapılan üretimden elde edilen gelirlerde gelir veya kurumsal vergi muafiyeti
- Kar transferi imkanı
- Ticaret kolaylığı imkanı
- Gümrük vergisi prosedüründen arındırılmış ticari faaliyet imkanı
- Ticari ve sınai faaliyete uygun ve ucuz altyapı imkanı
- Limanlara ve karayollarına kolay ulaşım imkanı

Serbest bölge avantajları olmasa bile iş kümelerinin yaklaşık %13'e yakın maliyet avantajı sağladığı tahmin edilmektedir

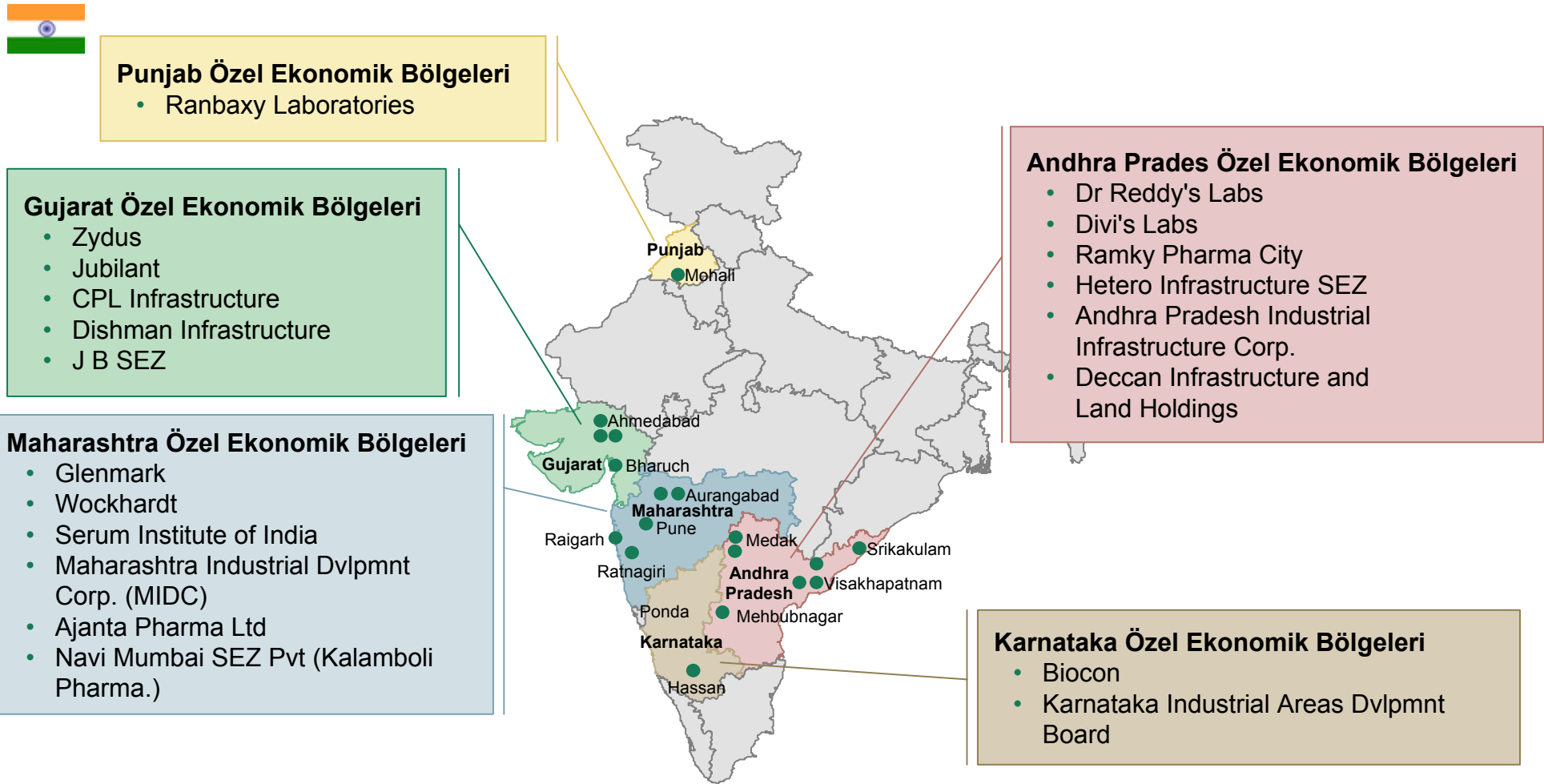
Tek bir fabrikaya karşın kümelenme bölgesinde olmanın sağladığı fayda örneği¹



- Ortak süreçler ve kümelenmenin sağladığı network etkisiyle ölçek etkisi
- Yalın süreçler ve tam zamanında (just-in-time) üretim kolaylığı
- Esnek üretimin düşürdüğü lojistik ve kur maliyetleri
- En iyi uygulamaların paylaşılmasıyla tecrübe eğrisinde artış ve verimliliğin artması
- Sektör özelinde yetenekli insan kaynaklarına kolay erişim

1. BCG tarafından Çin'de gerçekleştirilen uluslararası bir çalışmaya dayanmaktadır
Kaynak: BCG deneyimi

Hindistan'ın çeşitli eyaletlerinde ilaç üreticileri ve araştırma merkezlerini barındıran ilaç kümeleri mevcuttur ...



Hindistan'da yaklaşık 53 adet özel ekonomik bölge ilaç ve biyoteknoloji endüstrileri için oluşturulmuştur

... Ve bu kümelerde ilaç üreticilerine çeşitli avantajlar sağlanmaktadır



Özel ekonomik bölgeler her büyüklükte firmanın ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde oluşturulmuşlardır ...

JB Özel Ekonomik Bölgesi yerleşimi



— Büyük çaplı üretim

— Yapımı zor ve özel ürünlerin üretimi

— Barınma

... Ve yerleşkedeki firmalara birçok mali teşvik ve avantajlar içeren bir paket sunmaktadırlar

Gümrük ve özel tüketim vergileri muafiyeti

- İthalat ve iç pazardan tedarik edilen ürünlere vergi koyulmaması
- İç pazardaki satışlarda koyulan özel ek vergilerden muaf tutulması

Gelir vergisi istisnası

- İlk 5 yıl için ihracat gelirlerinin %100'ünde, ikinci 5 yıl içinse %50'sinde muafiyet sağlanması

Hizmet vergilerinde muafiyet

- Hizmet vergilerinde muafiyet
- İç pazardaki satın almalarda ödenen merkezi vergilerin geri ödenmesi

Bankacılık ve sigortacılık

- Gerçekleşmemiş ihracat senetlerinin zarar olarak yazılabilmesi

Operasyonel zararın ileriye taşınması

- Zararların ileriye dönük olarak 8 yıl taşınabilmesi

Bürokraside kolaylaştırma

- İhracat prosedürlerinin basitleştirilmesi

Çin'deki ilaç kümeleri, limanlara ve ana karada karayolu ve raylı ulaşımına olanak veren dört bölgede konumlanmıştır



İlaç endüstrisi kümeleri temel olarak dört bölgede yoğunlaşmıştır



Tedarik kolaylığı, altyapı ve yerel hükümetlerle işbirliği açısından kümeler bu dört bölgededir

Bölgesel yoğunlaşma yetkin tedarikçilere erişimi kolaylaştırır

- Tedarikçiye talep ve tedarikçinin takibi ve denetimi kolaylaşır

Kümelenme bölgesel altyapı gelişimini destekler

- Firmalar kaynaklarını bir araya getirip yol ve benzeri altyapı yatırımlarını yapabilmektedir

Bölgesel konsolidasyon, politik etki gücünü bir araya getirmektedir

- Daha fazla şirket yerel lobi faaliyetlerini sürdürmektedir

Rusya'da uluslararası ilaç firmaları üretim yatırımlarını finansal teşviklerle desteklenen ilaç kümelerinde yoğunlaştırdılar



Uluslararası ilaç üreticileri, Rusya'daki yatırımlarını ilaç kümelerinde yoğunlaştırıyorlar

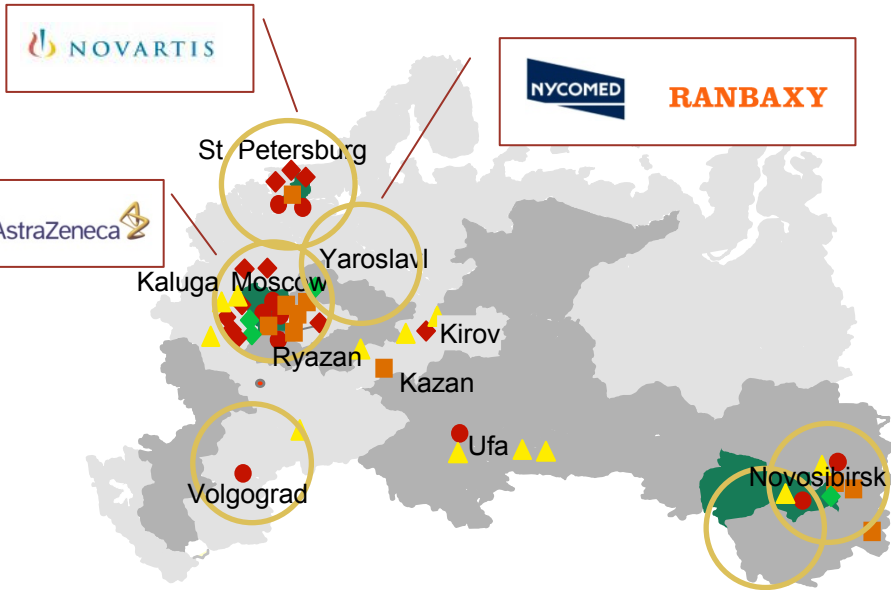
İlaç kümelerinde yatırımı cazip kılmak adına çeşitli teşvikler taahhüt edilmektedir

Vergi teşvikleri

- Kısmi gümrük vergisi muafiyeti gibi özel gümrük düzenlemeleri
- Belirlenmiş üretim ekipmanlarının gümrük vergisi muafiyetiyle ithali

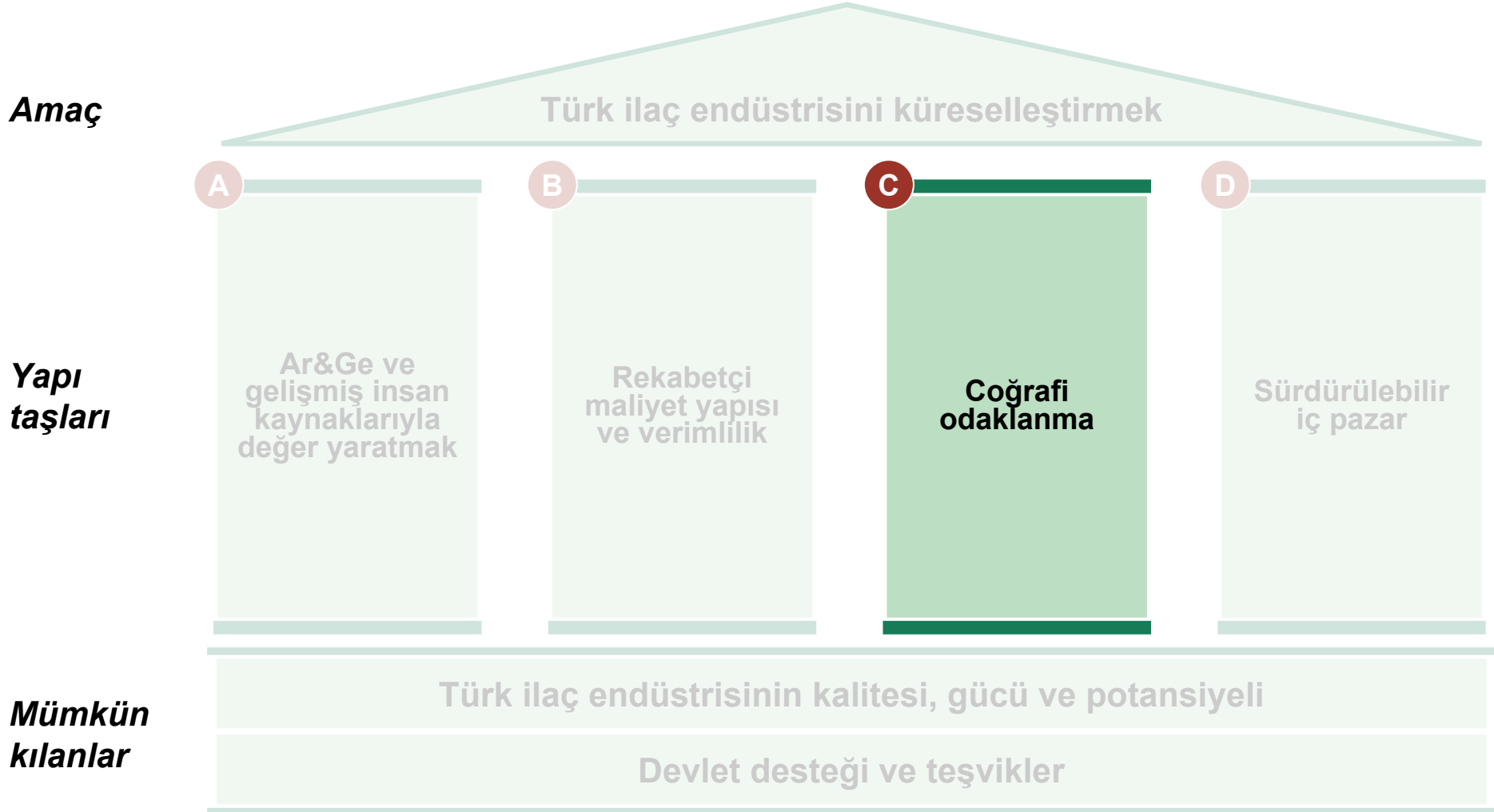
Finansman teşvikleri

- İnşaat ve altyapı geliştirmeleri için yerel yönetimlerce destek
- Yaroslavl Bölgesi'nin sahip olduğu gayrimenkullerin kullanımında imtiyazlı kira olanakları



Rusya, ilaç endüstrisi iş kümeleri gelişimini desteklerken ihracattan çok iç pazarı göz önünde tutmaktadır

Küreselleşme amacı, dört ana yapı taşının ilaç endüstrisinin gücü ve devletin desteği ile hayata geçmesine bağlıdır



Yönetici özeti

Coğrafi odaklanma

2001-2010 yılları arasında yıllık %18 büyüyen Türkiye ilaç ihracatı yaklaşık 560 milyon \$'a ulaşmıştır

- Gelişmiş AB-15 ülkeleri %34'lük oranla Türkiye ilaç ihracatının yapıldığı bölgelerin başında gelmektedir
- 2010'da AB-15 ülkelerini %14 ve %8'lik paylarla Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkeleri ve BDT takip etmektedir
- Özellikle ABD olmak üzere, Kuzey Amerika'ya ihracat %37'lik büyümeyle en yüksek büyüme hızını kaydetmiştir

Belirli bölgeleri hedeflemek ve teknik, kanuni ve ticari yeterlilikleri o bölgelerde oluşturmak ya da geliştirmek ilaç endüstrisinin 2023 ihracat hedefine ulaşmasını sağlayacak etkenlerin başında gelmektedir

Bu bağlamda, Türk ilaç endüstrisi 2023 yılında 17 milyar \$ ihracat hedefine ulaşabilmek için üç ana bölgeye, AB-15, BDT ve Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine odaklanmayı amaçlamaktadır

- Gelişmiş AB-15 ülkeleri Türk ilaç endüstrisinin en önemli odak bölgesi olmaya devam edecektir; bu bölge için 2010-2023 yılları arasında yıllık %31 ihracat büyüme hedefi öngörülmektedir
- Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkeleri ve BDT'ye yönelik ilaç ihracatındaki hedeflenen penetrasyon artışı Türk ilaç endüstrisinin ihracatının artışında kaldıraç etkisi gösterecektir; bu bölgelerde 2010-2023 yıllarında hedef yıllık büyüme oranları BDT için %35, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkeleri için ise %34'dir
- Kuzey Amerika'ya ihracatın, 2023'e kadar yıllık %42 gibi yüksek bir hızla büyümeye devam etmesi hedeflenmektedir

İlaç endüstrisinin bölgesel düzeyde koyduğu ihracat hedeflerine ulaşması Türk devletinin ilgili kurumlarıyla yakın ve yapıcı çalışmasıyla mümkün olacaktır

- Hedef bölgelerde düzenleyici kurumlarla işbirliğinin artırılarak ilgili ülkelerde ilaç ruhsatlandırmasını geciktiren teknik engellerin azaltılması gerekmektedir (ör., karşılıklı tanıma, PIC/S¹ vb. uluslararası programlara katılım)
- İlaç endüstrisine özel ihracat geliştirme ajansı oluşturulmalıdır
- Devletin katılımı ve desteğiyle, Türk ilaç endüstrisini hedef bölgelerde tanıtabilecek ülke ziyaretleri gerçekleştirilmelidir

1. PIC/S = İlaç Denetim İşbirliği Programı

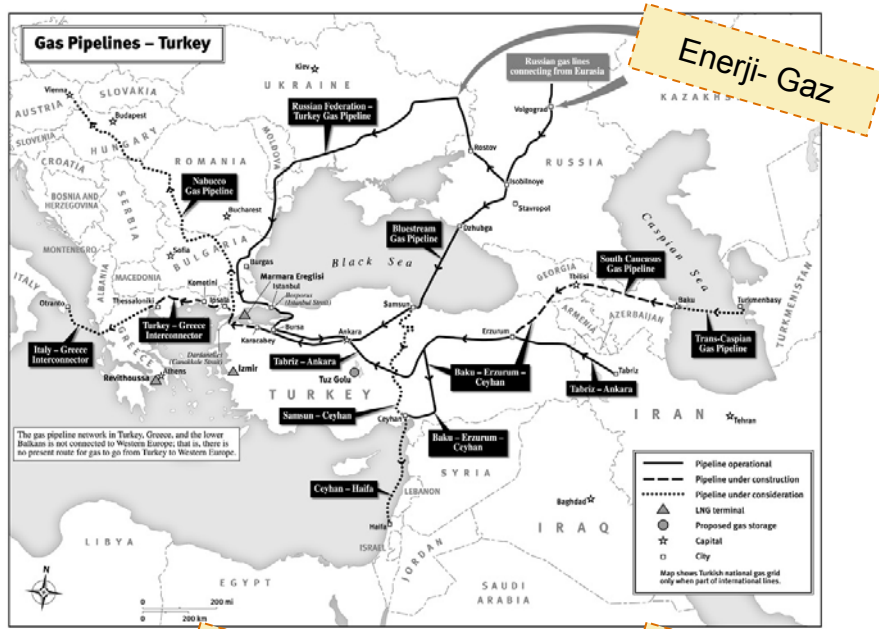
Not: İlaç ihracatı için sadece 30 numaralı HS kodundaki ürünler dikkate alınmıştır

Kaynak: Intracen, uzman mülakatları, BCG analizi

Türkiye gelişmekte olan Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine yakın, AB ve BDT arasında stratejik bir konumda bulunmaktadır

Birçok sektörde ...

... Türkiye komşu coğrafyalarla bağlantılıdır



AB ile ticarete ve yasalarda uyum çalışmaları devam eden müzakere sürecinde artarak devam edecektir

- Ticari olarak Türkiye AB ile entegrasyonunu tamamlamaya çok yakındır
- AB'ye tam üyelik potansiyeli Türkiye için geçerliliğini korumaktadır

Türkiye, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine ve BDT'ye coğrafi ve kültürel anlamda yakındır

- Batı ve Orta Asya ülkelerine erişim mevcuttur
- Bu ülkelere risk olmadan kolay bir erişim ve yakınlık sunmaktadır
- Özellikle BDT ülkeleriyle güçlü kültürel bağlar mevcuttur

Türkiye, bölgedeki gaz ve petrol boru hatları gibi enerji kaynaklarına açılan bir kapıdır

Türkiye, Rusya'yla birlikte, Karadeniz Ekonomik İşbirliği örgütünde lider konumdadır

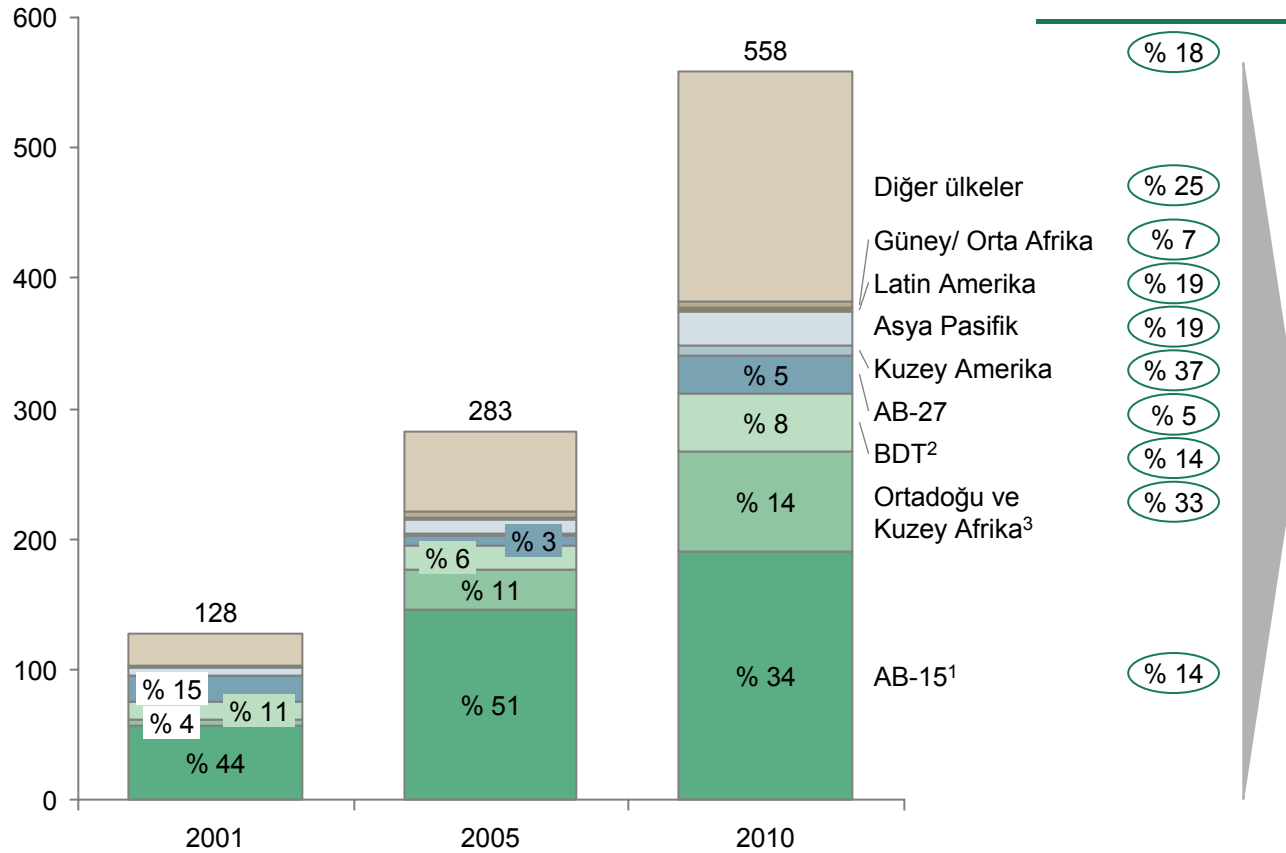


Not: JADI ismi yandaki şehirlerin isimlerinin ilk harflerinden türemiştir; Jeddah (Suudi Arabistan), Amman (Ürdün), Damascus (Suriye) ve Istanbul (Türkiye); JADI birçok ülkeden geçen entegre edilmiş bir optik ağıdır. İpek yolu da benze şekilde Fujairah (Birleşik Arap Emirlikleri)'ni Riyad (Suudi Arabistan), Amman (Ürdün) ve Tarsus'u (Suriye) kapsayarak İstanbul'a ulaşmaktadır. Orta Doğu'da ilk kez tüm Körfez bölgesi kapsamakta ve toplamda boş alanlarla birlikte 7.750 km'ye ulaşılmaktadır. Fujairah ve Batı arasındaki RCN Proje'si bölgedeki en uzun karadan fiber optik altyapıyı oluşturmaktadır

Kaynak: Literatür araştırması, BCG analizi

Hedeflenen AB-15, BDT, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkeleri hali hazırda Türk ilaç endüstrisinin en büyük bölgesel pazarlarıdır ...

Hedef bölgelere göre Türkiye'nin ilaç ihracatı (Milyon \$)



Ortalama yıllık büyüme oranı '01-'10

% 18

% 25

% 7

% 19

% 19

% 37

% 5

% 14

% 33

% 14

Azalış göstermekle birlikte, Türk ilaç ihracatının büyük bir kısmı AB-15 ülkelerine yöneliktir

- 2006 ve 2009'daki ihracat değerindeki düşümlere bağlı olarak AB-15 ülkelerin aldığı pay azalmıştır

Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine yönelik ihracat 2001-2010 arası yıllık %33 büyüme kaydetmiştir

- Türk ilaç ihracatında bu ülkelerin aldığı pay 2001-2010 arasında %4'ten %14'e ulaşmıştır

Miktar olarak düşük de olsa Kuzey Amerika'ya yapılan ilaç ihracatları 2001-2010 arası en yüksek büyüme hızına sahiptir

AB-27'ye ihracat oldukça düşük hızda büyümektedir

- Kısmen 2001-2005 dönemindeki azalış trendinden kaynaklanmaktadır

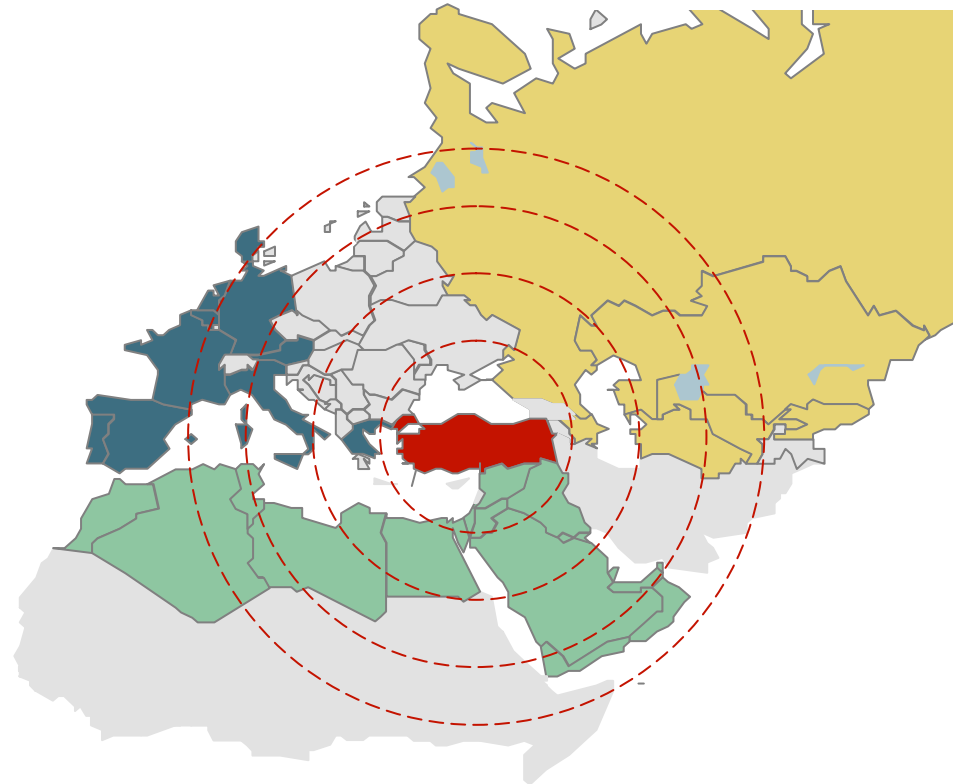
1. Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İrlanda, İtalya, Lüksemburg, Hollanda, Portekiz, İspanya, İsveç, İngiltere 2. Rusya, Kazakistan, Özbekistan, Azerbaycan, Kırgızistan, Türkmenistan, Tacikistan, Gürcistan, Ukrayna 3. Suudi Arabistan, Cezayir, Birleşik Arap Emirlikleri, Mısır, İran, Lübnan, Fas, Tunus, Kuveyt, Ürdün, Irak, Libya, Sudan, Yemen, Umman, Suriye, Katar, Bahreyn

Not: Sadece HS 30 numaralı kodu altındaki ürünler dikkate alınmıştır

Kaynak: Intracen, BCG analizi

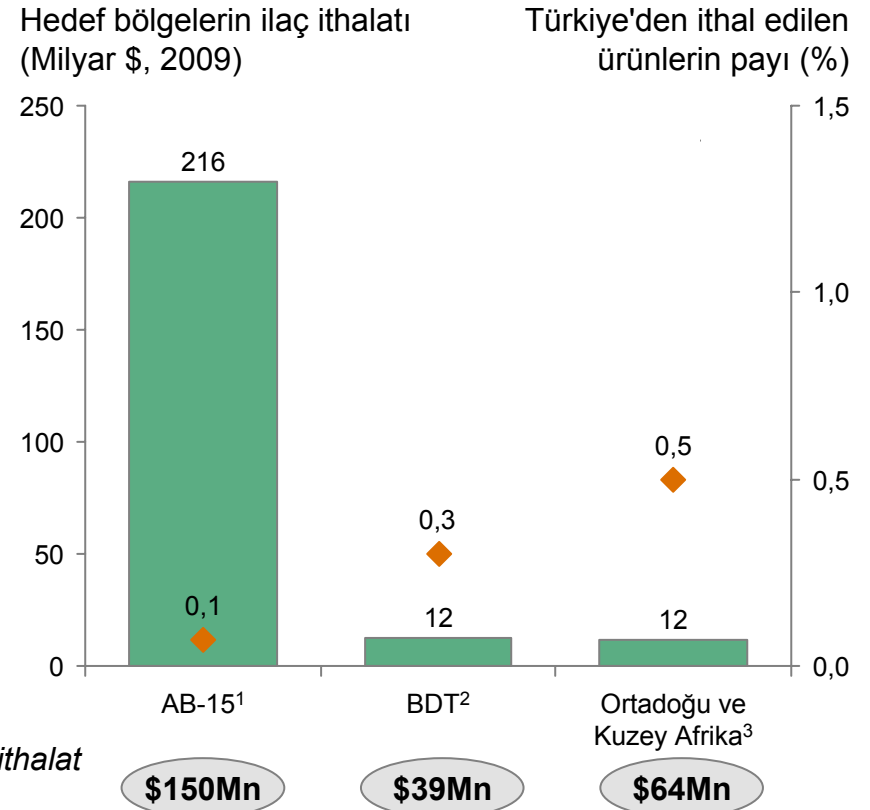
... Bununla birlikte, Türk ilaç endüstrisi bu ülkelerin/ bölgelerin ilaç ithalatında %1'den düşük bir paya sahiptir

Türkiye, AB-15, BDT, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine yönelik üretim üssü olma konusunda eşsiz konumdadır



Türkiye'den ithalat
(2009)

Türkiye'den ithal edilen ilaçların bu üç bölgedeki penetrasyonu düşük seviyededir



1. Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İrlanda, İtalya, Lüksemburg, Hollanda, Portekiz, İspanya, İsveç, İngiltere 2. Rusya, Kazakistan, Özbekistan, Azerbaycan, Kırgızistan, Türkmenistan, Tacikistan, Gürcistan, Ukrayna 3. Suudi Arabistan, Cezayir, Birleşik Arap Emirlikleri, Mısır, İran, Lübnan, Fas, Tunus, Kuveyt, Ürdün, Irak, Libya, Sudan, Yemen, Umman, Suriye, Katar, Bahreyn

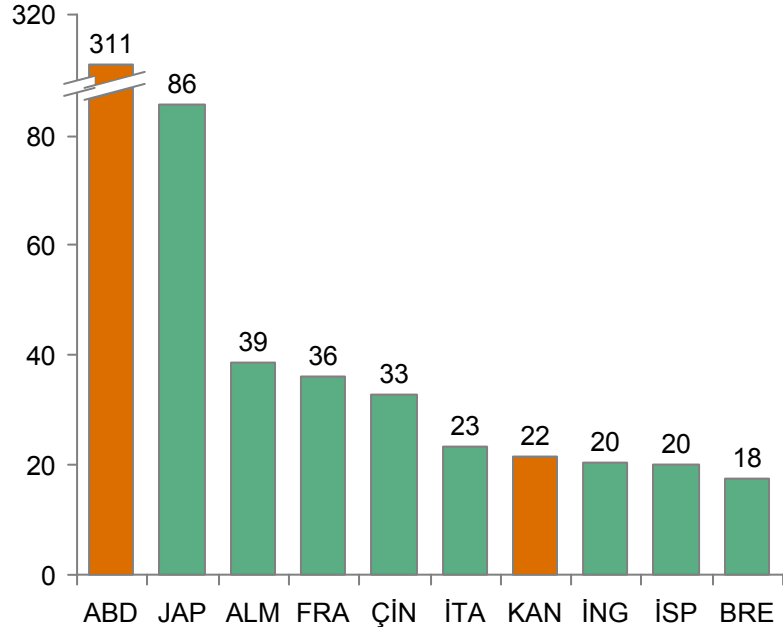
Not: Sadece HS 30 numaralı kodu altındaki ürünler dikkate alınmıştır

Kaynak: Intracen, BCG analizi

Kuzey Amerika'da ise, Türkiye'den yapılan ilaç ithalatının bölgenin toplam ilaç ithalatındaki payı çok daha düşük seviyede

ABD ve Kanada dünyanın en büyük ve önemli 10 ilaç pazarı arasındadır

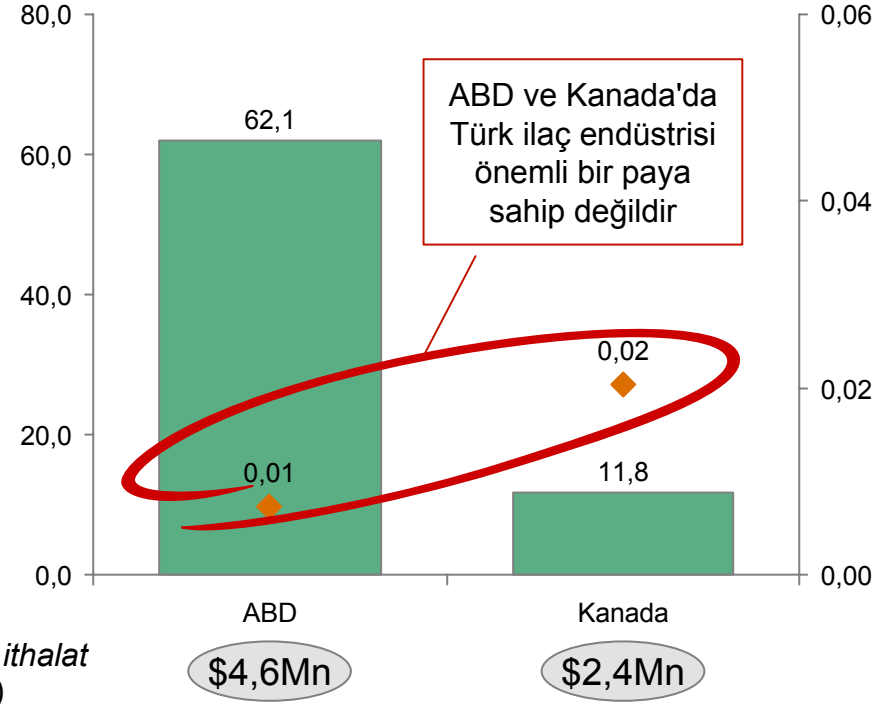
İlaç pazarı büyüklüğüne göre ilk 10 ülke
(Milyar \$, 2010)



Bölgenin 74 milyar \$'lık ilaç ithalatında Türk ilaç endüstrisi kayda değer bir paya sahip değildir

İlaç ithalatı
(Milyar \$, 2010)

Türkiye'den ithalatın payı (%)



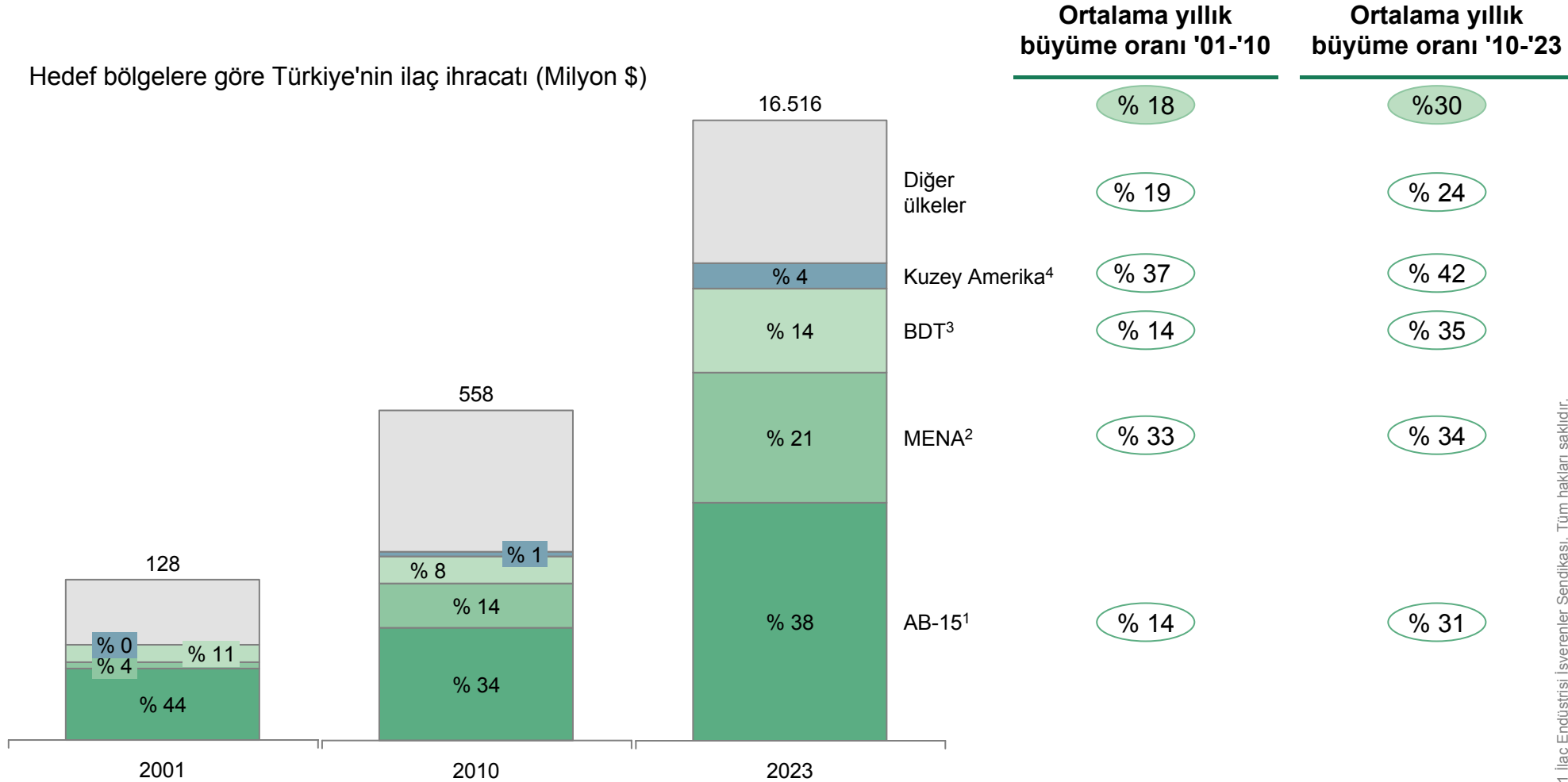
1. İmalatçı fiyatlarıyla

Not: Sadece HS 30 numaralı kodu altındaki ürünler dikkate alınmıştır

Kaynak: Intracen, IMS, BCG analizi

Hedef dört bölgenin 2023 yılında Türkiye'nin toplam ilaç ihracatının %77'sini oluşturması beklenmektedir

Hedef bölgelere göre Türkiye'nin ilaç ihracatı (Milyon \$)



1. Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İrlanda, İtalya, Lüksemburg, Hollanda, Portekiz, İspanya, İsveç, İngiltere 2. Suudi Arabistan, Cezayir, Birleşik Arap Emirlikleri, Mısır, İran, Lübnan, Fas, Tunus, Kuveyt, Ürdün, Irak, Libya, Sudan, Yemen, Umman, Suriye, Katar, Bahreyn 3. Rusya, Kazakistan, Özbekistan, Azerbaycan, Kırgızistan, Türkmenistan, Tacikistan, Gürcistan, Ukrayna 4. ABD ve Kanada

Not: Sadece HS 30 numaralı kodu altındaki ürünler dikkate alınmıştır

Kaynak: Intracen, BCG analizi

Türk ilaç endüstrisinin hedef bölgelerin ilaç ithalatındaki payını artırmak için beş temel eylem önerilmektedir

Kaldıraç	Eylem	Eylem sahibi
Hedef bölgelerde ruhsat alma sürecini kolaylaştırmak	C1 İkili anlaşmalarla ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerini hedef bölgelerde/ ülkelerde kolaylaştırmak (ör., karşılıklı tanıma, uyum, PIC/S'e ¹ katılım)	Sağlık Bakanlığı
Uluslararası pazarlarda Türk ilaç endüstrisinin tanıtımını yapmak	C2 İlaç endüstrisine özel ihracatı destekleme ajansının kurulması	Ekonomi Bakanlığı
	C3 Türk ilaç endüstrisini hedef coğrafyalarda tanıtmak ve karşılaşılan zorlukların üstesinden gelebilmek amacıyla bölge ve ülke ziyaretleri organize edilmesi	Ekonomi Bakanlığı
	C4 Enerji ithalatı yapılan ülkelerle ilaç ihracatına yönelik barter anlaşmalarının yapılması (ör., BDT, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerinden enerji ithalatı müzakerelerine ilaç ihracatının da dahil edilmesi)	Ekonomi Bakanlığı
İhracat ve dış ticaret yetkinliklerinin artırılması	C5 Yerli ilaç üretimi yapan şirketlerin uluslararası pazarlarda rekabetçiliğini artıracak organizasyonel yetkinliklerin artırılması (ör., hedef pazarlarda temsilciliklerin kurulması veya kadroların güçlendirilmesi)	İlaç Endüstrisi

1. PIC/S = İlaç Denetim İşbirliği Programı
Kaynak: Mülakatlar, BCG analizi

Devlet hedef ülkelerle yapılacak anlaşmalarla ruhsatlandırma ve denetim süreçlerinin önündeki teknik engelleri azaltabilir

Ruhsatlandırma uluslararası ilaç ticaretinde teknik engeller ortaya çıkarır

İlacın güvenliğinin, etkinliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için uluslararası standartlar tanımlanmıştır

- Dünya Sağlık Örgütü bu standartların belirlenmesinde aktif bir rol oynar (e.g., GMP¹, GLP², GCP³)

Ülkelerdeki düzenleyici kurumlar ilaç ruhsatlandırması sürecinde insan sağlığına faydayı maksimize etmek ve riskleri düşürmek adına katı kurallar uygular

- Düzenleyici kurumlar ruhsatlandırma süreciyle bağlantılı olarak üreticilerin denetlenmesini koordine eder; bu denetimler klinik çalışmaları ve üretimi de kapsar

Bir ilacın bir ülkede hastalara sunulması için ilgili düzenleyici kurum tarafından onaylanması gerekir

- Ruhsatlandırma sürecinin uzunluğu ilaçların ilgili ülkedeki ticari başarısını direkt olarak etkiler

Türkiye'deki düzenleyici kurumların (İEGM⁴) uluslararası düzeyde alacağı rol Türk ilaç endüstrisinin küreselleşmesine yardımcı olacaktır:

- Özellikle ABD ve AB gibi ilaç pazarı düzenlenmiş gelişmiş ülkelerle sağlanacak karşılıklı tanıma anlaşmaları yaşanan zaman kayıplarını ve maliyeti önemli ölçüde düşürür
- Uluslararası ilaç denetim programlarına üyelik mevzuatlarda uyum, daha fazla bilgi paylaşımı ve Türk ilaç endüstrisine daha fazla güven sağlayacaktır
- İEGM, BDT, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerindeki düzenleyicilerin örnek alacağı bir yapıya kavuşmalı ve bu ülkelerdeki ilgili kurumlara liderlik yapmalıdır

1. GMP = İyi Üretim Uygulamaları 2. GLP = İyi Laboratuvar Uygulamaları 3. GCP = İyi Klinik Uygulamaları 4. İEGM = İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
Kaynak: Literatür araştırması, BCG analizi

Ulusal düzenleyicilere ek olarak AB ve Ortadoğu ülkelerinde teknik denetim ve ruhsatlandırmada uyum çalışmaları vardır

Hedef bölge

İlaç ruhsatlandırması ve denetimleri

AB

AB üye ülkelerinde ilaç ruhsatı almanın dört yolu mevcuttur

- Merkezi prosedür:
 - Avrupa İlaç Kurumu (EMA) ilaçların ruhsatlandırılmasından sorumludur
 - Merkezi prosedür biyolojik ilaçlar, kanser, HIV, diyabet, sinir sistemi ilaçları ve yetim ilaçlar için zorunludur
- Merkezi olmayan prosedür:
 - Şirketler daha önce hiçbir AB üye ülkesinde ruhsatlandırılmamış ve merkezi prosedüre zorunlu tabi tutulmamış ilaçlar için aynı anda birden fazla AB üye ülkesinde ruhsatlandırma için başvuru yapabilir
- AB üyeleri arası karşılıklı tanıma
 - Şirketler bir AB ülkesinde ruhsatlandırılmış ilaç için ruhsatının tüm AB ülkelerinde tanınması amaçlı başvuru yapabilir
- Ulusal ilaç düzenleyicisi
 - Şirketler ruhsatlandırma için herhangi bir AB üye ülkesindeki düzenleyici organa başvuru yapabilir (ör: BfARM (Almanya), MHRA (İngiltere), AIFA (İtalya), AFSSA (Fransa))

Ortadoğu ve Kuzey Afrika

1999 yılında Bahreyn, Kuveyt, Umman, Katar, Suudi Arabistan ve Birleşik Arap Emirlikleri arasında ruhsatlandırma için ortak bir komite kuruldu (Körfez Ülkeleri İlaç Ruhsatlandırma Merkez Komitesi)

- Ruhsatlandırma, iyi üretim uygulamalarına (GMP) uyum konusunda üretim tesislerinin denetimi bu komitenin aktivitelerinden bazılarıdır
- Körfez Ülkeleri İlaç Ruhsatlandırma Merkez Komitesi, yerli düzenleyici kurumlar ile eşzamanlı olarak çalışmakta ve kısa vadede onların yerine geçmesi planlanmamaktadır

İlaçların ruhsat onayı için her ülkenin kendi düzenleyicisi hala mevcuttur

BDT ülkelerinde ve Kuzey Amerika'da ruhsatlandırma onayı ülkelerin kendi düzenleyicilerinin sorumluluğundadır

Hedef bölge

İlaç ruhsatlandırması ve denetimleri

BDT

BDT ülkelerinde ruhsatlandırma süreci genelde uzun ve bürokratiktir

- Rusya'da Sağlık Bakanlığı'na bağlı "Roszdravnadzor" ilaç ruhsatlandırmasından sorumlu olan kurumdur
- Yerli ürünleri destekleyici önlemler sebebiyle ithal ilaç ruhsatlandırması zorlaştırılmaktadır

Rusya, Belarus ve Kazakistan arasında ilaç ruhsatlandırmasını uyumlu hale getirme çabaları mevcuttur

- Uyum çalışmalarının 2011 yılında bitirilmesi hedeflenmektedir; fakat gecikme beklenmektedir

Kuzey Amerika

ABD'de ilaçların ruhsatlarını düzenleyen ve denetleyen en üst kurum Gıda ve İlaç Dairesi'dir (FDA)

- FDA'in bir alt kurumu olan İlaç Değerlendirme ve Araştırma Merkezi (CDER) yeni molekülleri ve eşdeğer ilaçların biyoeşdeğerliğini onaylar
- Yine FDA'e bağlı olan Biyolojik İlaçları Değerlendirme ve Araştırma Merkezi (CBER) biyolojik ilaçları ve aşıları onaylayan bölümdür

Kanada'da, İlaç ve Sağlık Teknolojileri Merkezi (CADTH) ilaç ruhsatlandırmasından sorumlu olup güvenlik, etkinlik ve kalite konularında denetim yapar

Devlet kurumlarının yapacağı anlaşmalar ruhsatlandırma ve denetim süreçlerini kısaltabilir: Karşılıklı tanıma

Karşılıklı tanıma anlaşmaları (KTA)

İki veya daha fazla ülke arasında özellikle ticaretin çeşitli düzenlemelere tabi olduğu sektörlerde karşılıklı ticareti kolaylaştırmak amacıyla bir ülkenin diğer bir ülkenin kalite ve uygunluk değerlendirmelerini tanımasıdır

KTA'lar ülkeler arası ilaç ticaretindeki teknik engelleri azaltır ...

... Ve uluslararası ilaç ticaretinde süreci hızlandırır

KTA'nın esası ithal eden ülkenin düzenleyici kuruluşunun ihracatı yapan ülkedeki düzenleyici kuruluşun uygunluk değerlendirmesini tanımasıdır

İlaç endüstrisinde karşılıklı tanıma tüm ruhsatlandırma süreci için olabileceği gibi sadece belli standartlar için de olabilir

- İyi üretim uygulamaları (GMP) ve iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) kendi başlarına karşılık tanıma anlaşmasının kapsamını oluşturabilirler

Karşılıklı tanıma denetim ve onay süreçlerinde uyum şart değildir; ama süreçlerde uyum varsa bu karşılıklı tanıma için avantajdır

AB, iyi üretim uygulamaları alanında altı ülkeyle KTA imzalamıştır

- Avustralya: 1999'dan beri yürürlükte
- Kanada: 2003'ten beri yürürlükte¹
- Japonya: kısıtlı bir kapsamda 2004'ten beri yürürlükte
- Yeni Zelanda: 1999'dan beri yürürlükte
- İsviçre: 2002'den beri yürürlükte
- ABD: henüz yürürlükte değil

Hindistan devleti, BDT ülkeleriyle ikili veya çoklu anlaşmalar imzalayıp bu ülkelere ilaç ihracatını artırmayı planlamaktadır

Karşılıklı tanıma anlaşmaları ilaç ticaretinde teknik bariyerleri ve süreyi kısaltıp ihracatı artırmayı sağlayacak yöntemlerin başında geliyor

1. Kan ve kan plazmasından üretilen ilaçlar kapsam dışında
Kaynak: Avrupa Birliği websitesi, EMEA, literatür araştırması, BCG analizi

Devlet kurumlarının yapacağı anlaşmalar ruhsatlandırma ve denetim süreçlerini kısaltabilir: PIC/S üyeliği

Program



İlaç Denetim İşbirliği Programı (PIC/S)

Tanım

Farklı ülkelerin düzenleyici kurumları arasında iyi üretim uygulamaları (GMP) alanında müfettişlerin ve uzmanların eğitilmesi, ortak kalite standartlarının oluşumu vb. konularda işbirliğini artırmak için oluşturulan bir programdır

- İlk olarak 1970 yılında Avrupa Serbest Ticaret Birliği tarafından İlaç Denetim Anlaşması adı altında temelleri atılmıştır
- 1990'lı yıllarda AB'nin tek pazar olarak davranmaya başlamasıyla beraber AB üye ülkelerinin tek başlarına AB üyesi olmayan ülkelerle ikili anlaşma yapması sıkıntı doğurmaya başlamıştır; bu durum programın genişlemesini durma noktasına getirmiştir
- Sonuç olarak 1995'te ülkeler arası resmi bir anlaşma yerine düzenleyici kurumlar arasında resmi olmayan bir program olarak İlaç Denetim İşbirliği Programı (PIC/S) oluşturuldu
- PIC/S'in amacı GMP alanında üye düzenleyici kuruluşların arasındaki iletişim ağını güçlendirmek, karşılıklı güveni sağlamak, deneyim ve bilgi birikimini paylaşılmasını desteklemektir

ABD'den FDA ve çoğu AB üye ülkesinin düzenleyici kurumunun da yer aldığı 35'ten fazla düzenleyici kurum PIC/S'ye üyedir; Türkiye'den IEGM ise henüz bu programa üye değildir

- PIC/S üyeliği uzun vadeli bir planlama gerektirmektedir zira üyelik süreci 6-7 sene sürmektedir

PIC/S üyeliğinin Türk ilaç endüstrisinin üretim standartlarına ve kalitesine olan güveni artıracığına dair hiçbir şüphe yoktur

Türk ilaç endüstrisinin hedefleri ilaç endüstrisine özel bir ihracat destekleme ajansının kurulmasını gerektirmektedir

İhracatı geliştirme ajansı

İhracatın gelişimini destekleyerek ulusal sektörlerin global düzeyde rekabet gücünü artırmak amacıyla kurulmuş kamu kuruluşu

İlaç endüstrisine özel ihracatı destekleme ajansının ...

İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi (İGEME), Türkiye'nin ihracatını geliştirmek amacıyla kurulmuş bir kamu kuruluşudur

İGEME'nin sorumlulukları ilaç endüstrisini de kapsamına rağmen ilaç endüstrisi özelinde bir ihracatı destekleme ajansı gerekmektedir; çünkü ...

- ... küreselleşme hedefi doğrultusunda yoğunlaşacak olan ihracatı geliştirme aktivitelerinin koordinasyonuna ihtiyaç vardır
- ... yüksek ihracat hedefi konulan hedef ülkelerde Türk ilaç endüstrisinin tanıtımına ihtiyaç vardır
- ... devlet kurumları ve ilaç endüstrisi arasında ihracat ile alakalı konularda işbirliğini artırmak konusunda çalışacak bir kuruma ihtiyaç vardır

... yönetim şekli ve sorumlulukları net bir şekilde belirlenmelidir

Kurumsal yönetim

- Devlet kurumlarıyla organik bağı olacaktır; ancak özerk yönetiminde özel endüstri temsilcileri de bulunacaktır

Ana ortaklar ile etkileşimler

- Endüstriyi temsil eden kuruluşlarla ve İGEME ile yakından çalışacaktır
- İlaç üreticileri ile belirli konularda (ör: bir ülke özelindeki ihracat imkanları üzerine) yakından çalışması da söz konusu olacaktır

Sorumluluklar

- İlaç üreticilerinin ihracat yetkinliklerini artırmaya yönelik eğitimler
- Türk ilaç endüstrisinin özellikle dış pazarlarda tanıtım faaliyetlerinin yürütülmesi
- Pazara giriş ve pazar araştırması konusunda destek
- Diğer ticareti geliştirme ajansları ile işbirliği

Hindistan'da devlet yerli ilaç üreticilerin uluslararası pazarlara erişimini desteklemek için ihracatı geliştirme ajansı kurmuştur



PHARMACEUTICALS EXPORT PROMOTION COUNCIL
(Set up by Ministry of Commerce & Industry, Govt. of India)

Pharmexcil, devlet ve özel sektör taraflarından oluşturulan ortak bir kurulca yönetilmekte ...

Pharmexcil, "tek bir ses" olarak hareket etmeye duyulan ihtiyacın eseridir

- Hindistan Ticaret Bakanlığı tarafından büyüyen ilaç endüstrisinin ihtiyaçlarını karşılamak için kurulmuştur

Özel sektör ve devlet temsilcilerinden oluşan bir komite tarafından yönetilmektedir

- ör. Dr. Reddy'y, Ranbaxy, Sun Pharma, Merkezi Hükümet ve Andhra Pradesh Hükümeti

... Ve Hint ilaç endüstrisini yurtiçi ve yurtdışında aktif bir şekilde temsil etmektedir

Pharmexcil'in 2009-2010 arası katıldığı uluslararası organizasyonların seçili listesi

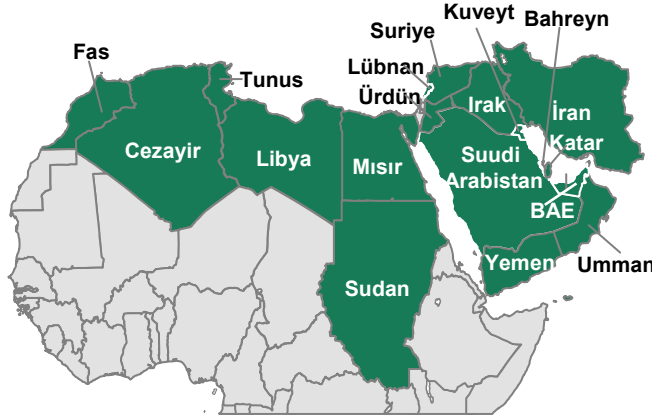
- Güneydoğu Asya ve BDT ülkelerine ticari delegasyonların gönderilmesi
- Afrika ülkelerinde Hintli ilaç üreticilerinin tanıtım turu
- Vietnam ve Suudi Arabistan'da tanıtımlar
- Dubai'de gerçekleşen "Arab Health 2010" organizasyonuna endüstriyi temsilen katılım

Pharmexcil'in 2009-2010 arası katıldığı ulusal organizasyonların seçili listesi

- İlaç ve bitkisel tedavi endüstrilerinin ihracat imkanları üzerine yapılmış bir seminer
- BM temsilcileri ile tedarikçi kayıt sistemine geçiş üzerine yapılmış bir seminer

Devlet seviyesinde tanıtım, BDT, Ortadoğu ve K. Afrika ülkelerinde ilaç endüstrisinin karşılaştığı engelleri aşmasını sağlayacaktır

Ortadoğu ve Kuzey Afrika



BDT



Komşu ülkelerde karşılaşılan ana sorunlar ...

- Hedef ülkelerin uygulamakta olduğu korumacı politikalar
- Uzun ve bürokratik ruhsatlandırma işlemleri
- Türk ilaç endüstrisinin bilinirliğinin azlığı
- Türk ilaçlarının kalitesinin tam olarak bilinmemesi
- Başarılı ve güvenilir iş ortakları bulunması

... devletin üst düzeyde katıldığı tanıtım turlarında vereceği aktif destek ile çözülebilir

Daha da ötesinde yeni iş fırsatları yaratılabilir

- Türk ilaç şirketlerinin devlet ihalelerine katılımı
- Hedef ülkelerden yapılan enerji ithalatında ilaç ihracatının barter anlaşma çerçevesinde değerlendirilmesi

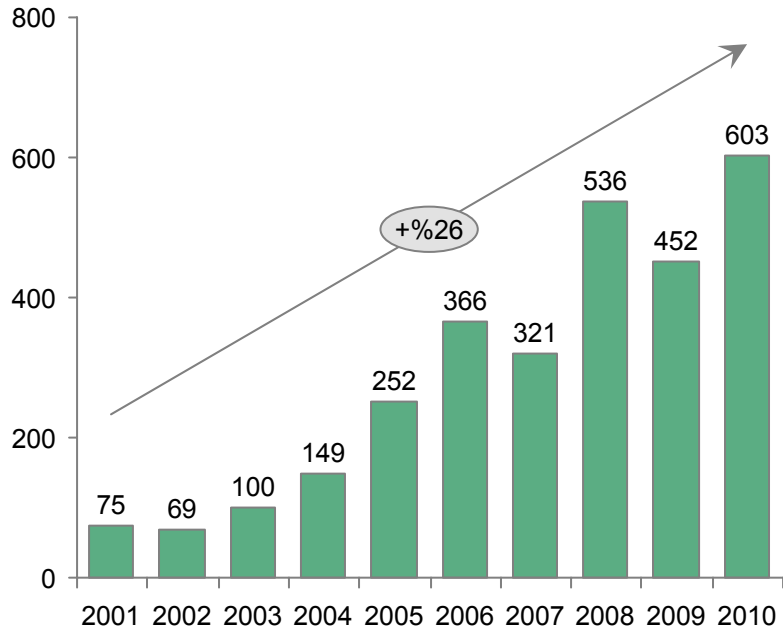
BDT, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine yönelik yapılacak tanıtım turları devletin ilaç endüstrisine verdiği desteği göstermesi açısından büyük önem taşır

Hindistan, Rusya ilaç pazarına erişimini kolaylaştırmak adına üst düzey bürokratlar düzeyinde lobi faaliyetleri yapmaktadır



Hindistan Rusya'ya yapmakta olduğu ilaç ihracatını daha da artırmayı planlamaktadır ...

Rusya'nın Hindistan'dan yaptığı ilaç ithalatı (Milyon \$)



... Bunu gerçekleştirebilmek adına karşılıklı tanıma ana müzakere konusu olmuştur

Müzakerelerin ana konuları ...

- ... kurumların ve standartların karşılıklı tanınması
- ... yabancılar için iş vizesi ve çalışma izni alımının kolaylaştırılması

"Rusya ve Hindistan'ın karşılıklı tanıma konusunda anlaşması durumunda, Hindistan'ın ihracatında büyük bir artış beklenmektedir"

Ambika Sharma,
Hindistan Ticaret ve Sanayi Odaları Genel Sekreter Yrd.,
15 Haziran, 2011

Küreselleşme amacı, dört ana yapı taşının ilaç endüstrisinin gücü ve devletin desteği ile hayata geçmesine bağlıdır

Amaç

Türk ilaç endüstrisini küreselleştirmek

Yapı taşları

A

Ar&Ge ve gelişmiş insan kaynaklarıyla değer yaratmak

B

Rekabetçi maliyet yapısı ve verimlilik

C

Coğrafi odaklanma

D

Sürdürülebilir iç pazar

Mümkün kılanlar

Türk ilaç endüstrisinin kalitesi, gücü ve potansiyeli

Devlet desteği ve teşvikler

Yönetici özeti

Sürdürülebilir iç pazar

Türkiye'deki ilaç harcamaları, son yıllarda sosyal politikalar ve ana sosyoekonomik göstergelerdeki değişimler sonucu artış göstermektedir

- Değişen sosyal politikalar, birinci basamak kuruluşlar ve hastanelere müracaatlar ile sosyal güvenlik kapsamının genişlemesine olanak tanıdı
- Nüfusun giderek yaşlanması, beklenen yaşam süresindeki artış ve kişi başına düşen GSYH'nın artması son dönemdeki ana sosyoekonomik eğilimlerdir

Devlet, global bütçe sınırlaması ile ilaç pazarındaki büyümeyi kontrol altında tutmaktadır

- Devlet, toplam ilaç harcamalarının ~%85'lik kısmını karşılayarak en büyük ödeyici durumundadır ve sağlık hizmetleri harcamalarını toplam harcamaların %15'i seviyesinde tutmaktadır
- Global bütçe sınırlaması çerçevesinde yapılan fiyat kesintileri, devletin ilaç harcamalarını kontrol etmekte kullandığı temel yöntemdir

34 ülkede ilaç fiyatlarının karşılaştırması göstermektedir ki ilaç fiyatları Türkiye'de birçok ülkeden daha düşük seviyededir

Türk ilaç pazarının doğal taleple 2023'te 80 milyar TL'ye (eczane fiyatlarıyla) ulaşması beklenmektedir, mevcut global bütçe hesaplamasıyla devlet ilaç harcamalarının ancak yarısını karşılayabilecektir

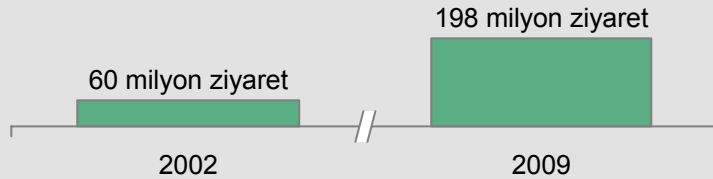
- Mevcut yöntemle, Global Bütçe 2023'teki beklenen 80 milyar TL'lik pazarın %41'ine karşılık gelecektir

Global bütçe ve ilaç pazarı büyümesini orantılamak için devletin birçok seçeneği bulunmaktadır. Amaç tüm taraflara azami faydayı sağlamak olmalıdır

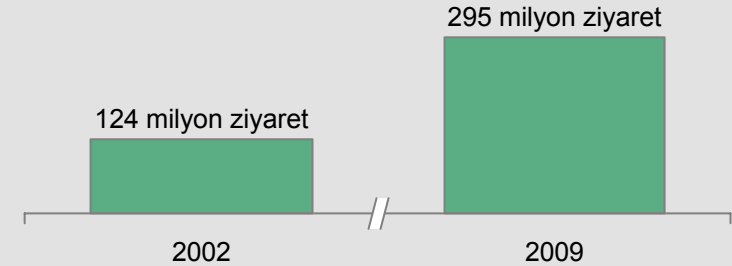
- Fiyat indirimlerinin devamı, hem pazarın sürdürülebilirliğini hem de ilaç endüstrisinin hedeflerini tehlikeye sokmaktadır
- Akılcı ilaç kullanımının desteklenmesi, global bütçe hesaplama yöntemi ile katkı payı sisteminin gözden geçirilmesi ve özel sigorta penetrasyonunun artırılması temel seçenekleri oluşturmaktadır

Sosyal güvenlik kapsamının ve sağlık hizmetlerine erişimin artması ilaç talebindeki artışın temel sebepleridir

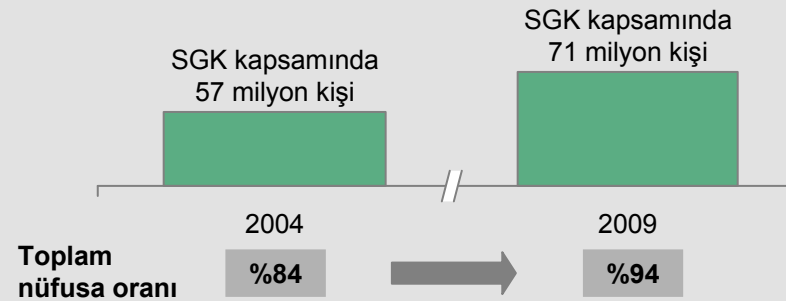
Birinci basamak sağlık hizmetlerine¹ erişimin artması



Hastanelerde² sağlanan sağlık hizmetlerine erişimin artması



Artan sosyal güvenlik kapsamı³



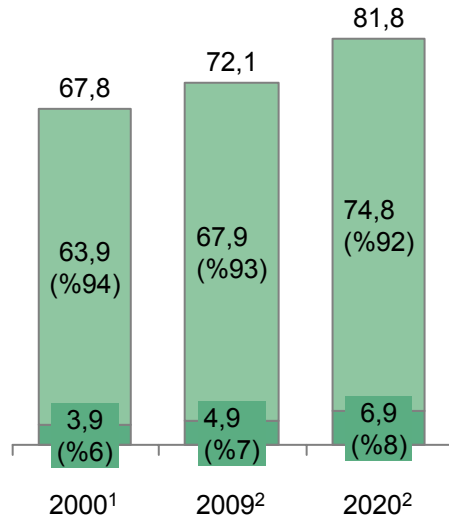
1. Aile hekimlikleri + verem kontrol dispanserleri+ Ana ve Çocuk Sağlığı ve Aile Planlama Merkezleri + Sağlık Ocakları 2. Sağlık Bakanlığı hastaneleri + özel hastaneler + üniversite hastaneleri

3. Yeşil kart sahipleri+ Emekliler + Sigortalılar + Bağımlılar + Sandıklar

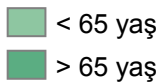
Kaynak: Sağlık Bakanlığı istatistikleri, SGK istatistikleri

Ayrıca demografik faktörlerin değişimi ve kişi başına GSYH'daki artış da ilaç talebine etki etmiştir

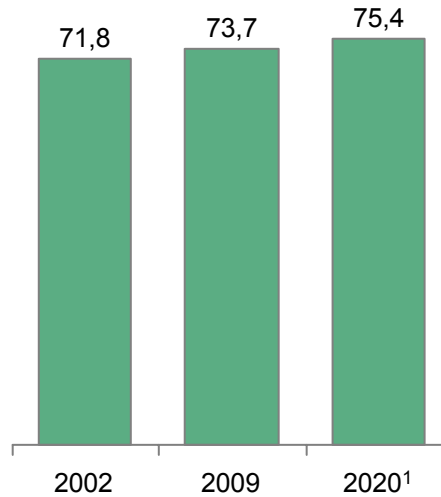
Yaşlanan Nüfus



Toplam nüfus (milyon)

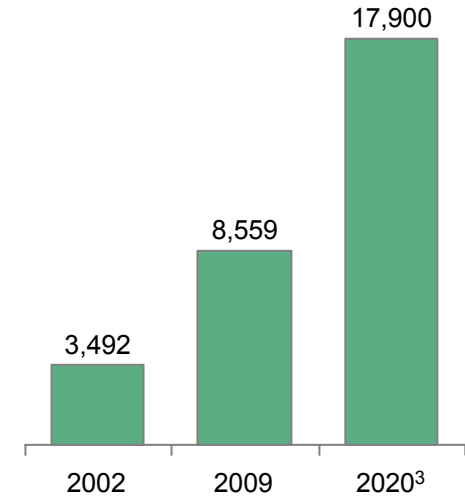


Beklenen yaşam süresindeki artış



Doğumda beklenen yaşam süresi (yıl)

Kişi başına GSYH'daki artış



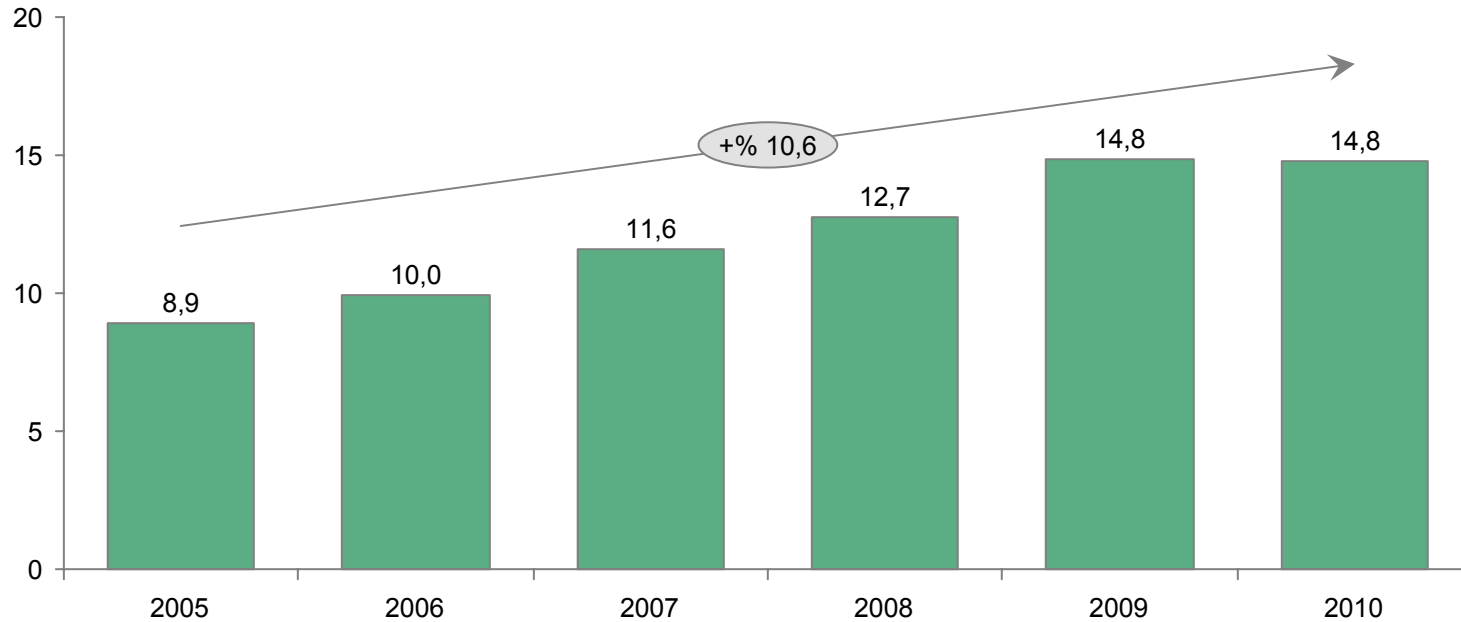
Kişi başına GSYH (\$)

1. 2000 Genel Nüfus Sayımı 2. TÜİK yıl ortası nüfus projeksiyonları 3. EIU projeksiyonu
Kaynak: TÜİK, SB, Economist Intelligence Unit (EIU)

Bu değişimlerin bir sonucu olarak Türkiye'de ilaç harcamaları hızlı bir şekilde artış göstermiştir

Türkiye ilaç pazarı (Üretici fiyatlarıyla)

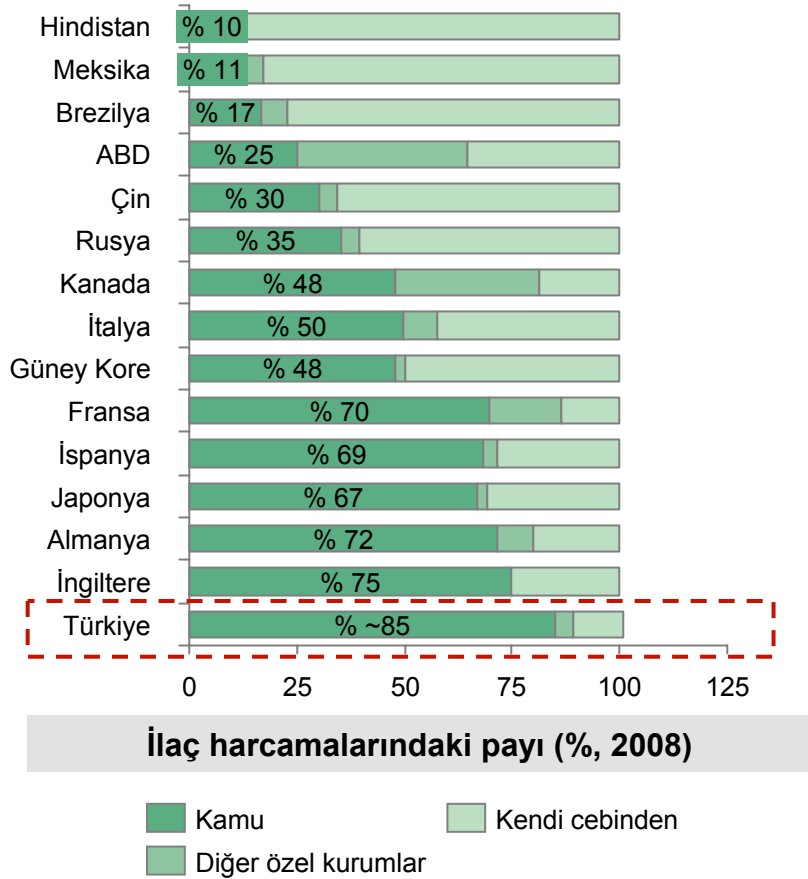
Üretici fiyatlarıyla Türk ilaç pazarının büyüklüğü (Milyar TL)



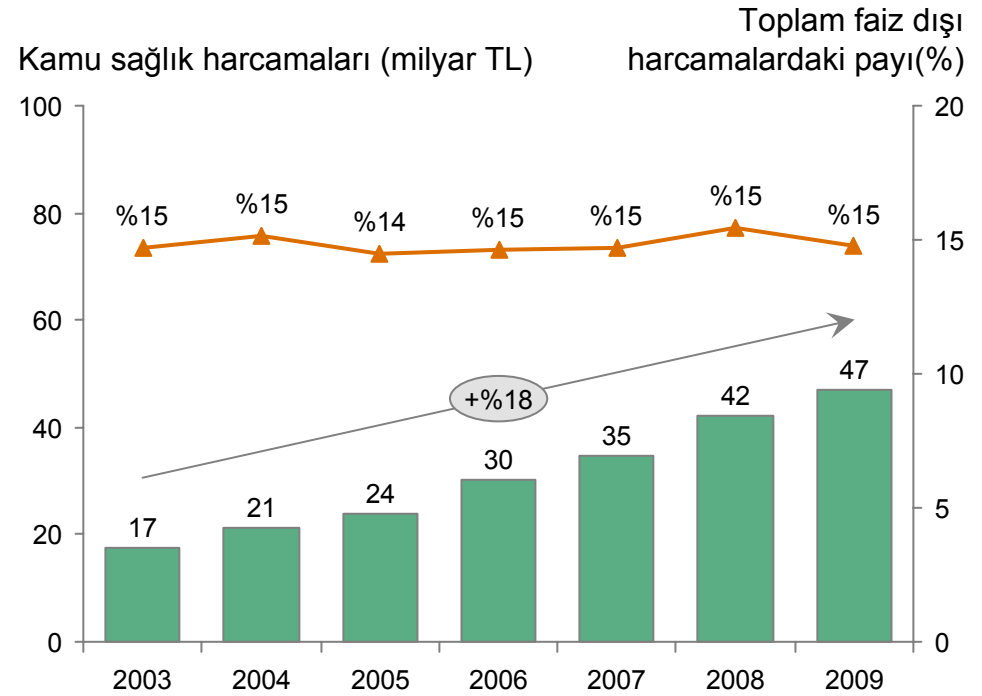
Sosyo-ekonomik göstergeler ve kamu politikasındaki değişimler Türk ilaç pazarının büyümesine yol açtı

Devlet, ilaç talebindeki artışının bütçeye olan etkisini sınırlı tutmayı başarmıştır

Türkiye'de ilaç harcamalarının %85'ini devlet gerçekleştirmektedir



Kamu sağlık harcamaları, faiz dışı devlet harcamalarının %15'ine karşılık gelmektedir



Kamu bütçesini kontrol edebilmek için fiyat indirimleri ve iskontolar temel araçlar olarak kullanılmıştır

İlaç harcamalarının artmasını önlemek üzere 2 ana politika kullanılmaktadır

1 Fiyat indirimleri

- 2004 – Fiyatlar, 5 Avrupa ülkesindeki en ucuz fiyata endekslenmiş, referans ilaçlar referans fiyatın %100'üne, eşdeğerler %80'ine kadar fiyat alabilmişlerdir
- 2009 – Global bütçe uygulamasına¹ geçilmiş ve bu çerçevede referans fiyat tavanı eşdeğer rekabeti olan referans ilaçlar ve eşdeğer ilaçlar için %66 olarak belirlenmiştir
- 2009 – İlaç fiyatları 1,9595 TL seviyesinde sabitlenmiş Avro değeri baz alınarak fiyatlandırılmaktadır
- 2011 - Referans fiyat tavanı, eşdeğer rekabeti olan referans ilaçlar ve eşdeğer ilaçlar için %60 olarak revize edilmiştir

2 İskonto oranları

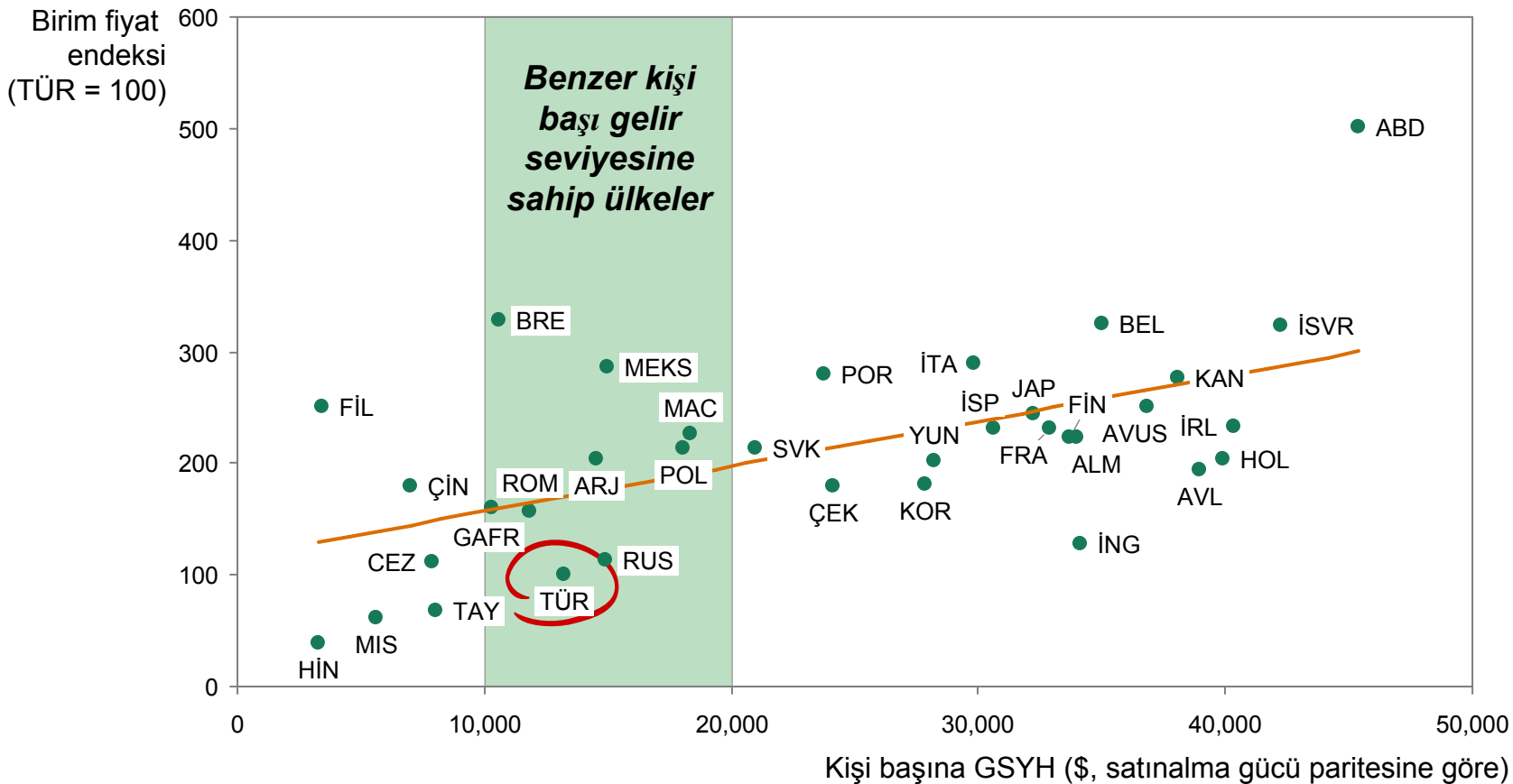
- 2005 – İskonto uygulamasının yürürlüğe girmesiyle tüm eşdeğer ilaçlar ve 6 yıldan eski referans ilaçlar %11, diğer tüm ilaçlar %4 iskonto vermişlerdir
- 2008 – Tüm ürünlerde %11 iskonto uygulamasına geçilmiştir
- 2009 – Global bütçe uygulaması¹ çerçevesinde eşdeğeri olmayan referans ilaçlar için %12 ek iskonto ilave edilmiştir. (%11+%12)
- 2010 – Global bütçenin aşılmasını önlemek için tüm ürünlere %9,5 ek iskonto daha getirilmiştir. Böylece, eşdeğeri olmayan referans ürünlerin iskontosu %32,5, eşdeğer ürünlerin ise %20,5 olmuştur
- 2011 – Global bütçe uygulaması nedeniyle, eşdeğeri olmayan referans ürünlerin iskontosu %41'e, eşdeğer ürünlerin iskontosu ise %28'e çıkarılmıştır.

1. Global bütçe uygulaması: 2010-2012 döneminde Hükümet'in Orta Vadeli Programı kapsamında yürürlüğe koyulmuştur. 2010, 2011, 2012 yılları için ilaç harcama tavan miktarları 14,6, 15,6, 16,7 milyar TL olarak belirlenmiştir.

Kaynak: IMS, basın araştırması, IEIS, BCG analizi

İlaç fiyatlarında uygulanan politikalar Türkiye'deki fiyatları diğer ülkelere nazaran daha düşük seviyelere çekmiştir

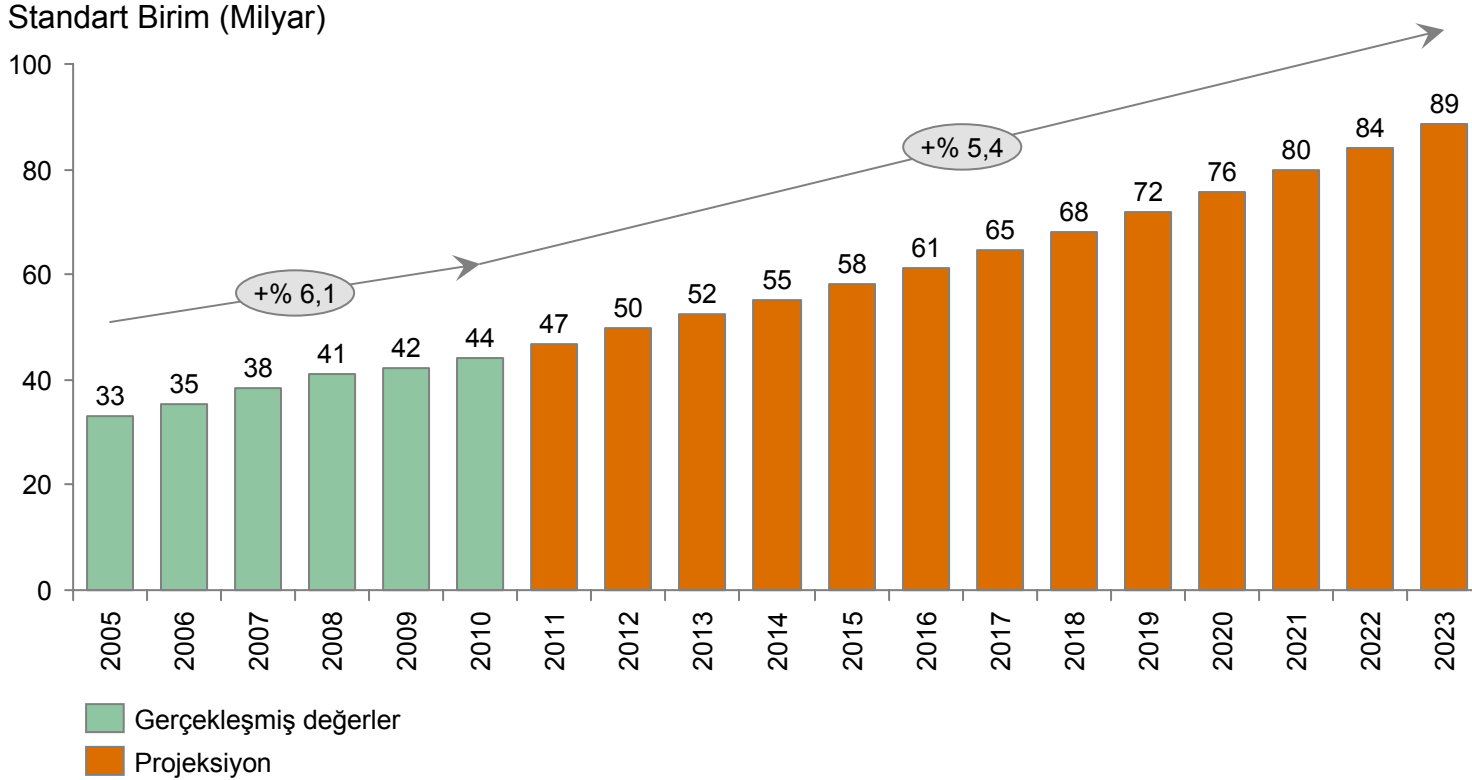
Türkiye'de en yüksek satış hacmine ulaşmış 15 ATC3 sınıfı bazında ülkeler arası ortalama fiyat karşılaştırması



Not: Türkiye için 2010, diğer ülkeler için 2009 verileri kullanılmıştır. Seçilmiş tedavi grupları: A10J, A2A, A2B, B1C, C7A, J1C, M1A, M2A, N2B, N6A, R1A, R3A, R5A, S1A, S1K
Kaynak: IMS istatistikleri, EIU

İlaç pazarı, artan talep ve tüketim nedeniyle büyüyecektir

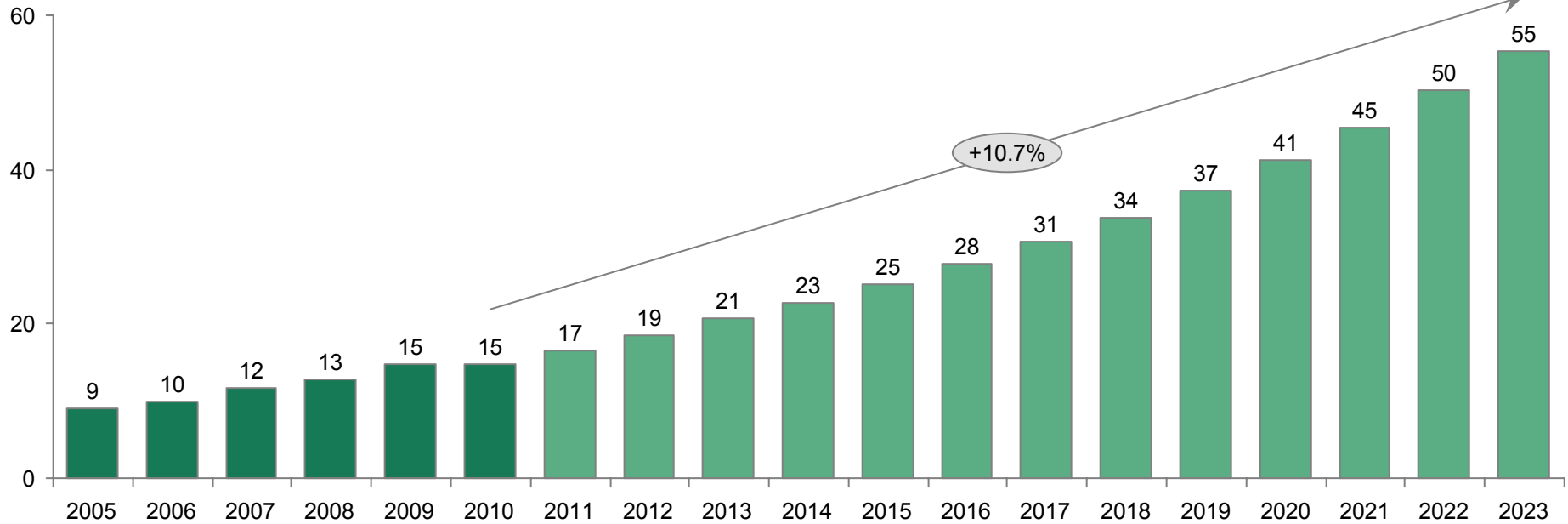
Türk ilaç pazarı hacimsel büyüme beklentileri



Türk ilaç pazarının öngörülen hacimsel büyüme ile 2023'te 55 milyar TL değerine ulaşması beklenmektedir

Türk ilaç pazarı projeksiyonu

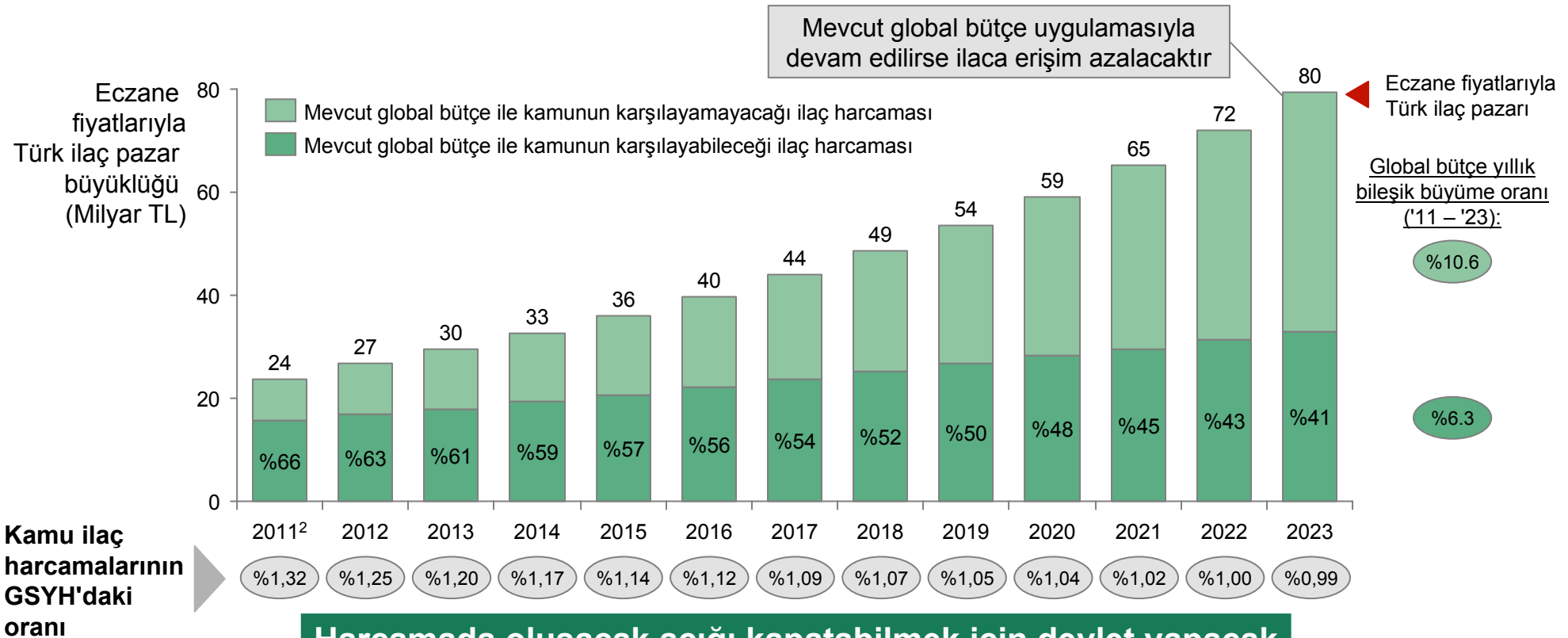
Üretici fiyatlarıyla pazar değeri (Milyar TL)



Yıllık bileşik büyüme oranı

Mevcut global bütçe hesaplama metodu ile 2023 yılında kamu ilaç harcaması talebin ancak %41'ini karşılayabilecektir

Eczane fiyatlarıyla¹ Türk ilaç pazarı tahmini



1. İmalatçı fiyatına %8 depocu marjı, %8 KDV, %23 ortalama eczane kar marjı eklenmiştir

2. Kamu gerçekleşen ilaç harcamalarının 80-83%'ünü karşılamaktadır, ancak eczane fiyatlarıyla bu harcama 66%'a denk gelmektedir

Kaynak: EIU, Devlet Planlama Teşkilatı, BCG analizi

Devlet, var olan seçenekler içinden tüm paydaşlar için kazan-kazan durumunu yaratacak olanlarını tercih etmelidir

Seçenekler

Yorumlar

Fiyat indirimlerinin sürdürülmesi

- Yeni fiyat indirimleri iç pazarın sürdürülebilirliğini tehlikeye düşürecektir
- İlaç endüstrisi tarafından belirlenen hedeflere ulaşmayı zorlaştıracaktır (ör. ihracat, istihdam)

Akılcı ilaç kullanımının desteklenmesi

- Artan tedavi kılavuzu kullanımı vb. tedbirler ilaç kullanımında israfı önleyecektir

Özel sağlık sigortasının yaygınlığının artırılması

- Özel sağlık sigortalarının yaygınlaştırılmasına dair çalışmalar yapılarak sosyal güvenlik sisteminin üzerindeki yük azaltılabilir

Artan katılım payı / Esnek katılım payı sistemi

- Mevcut katkı payı sistemi gözden geçirilerek sosyal güvenlik kapsamındakilerin ödediği katılım payları artırılarak devlet bütçesi üzerindeki yük azaltılabilir

Global bütçe hesaplama yönteminin gözden geçirilmesi

- Devlet ilaç bütçesinin ekonomiyle aynı oranda büyümesine izin veren yeni yöntem, endüstrinin hedeflerine ulaşmasına yardımcı olacaktır

İlaç fiyatlarında yeni iskontolara gidilmesi Türk ilaç pazarında sürdürülebilirliği tehlikeye sokacaktır

Fiyatlamadaki sık değişimlerin ciddi etkileri olabilir ...

Uluslararası ilaç üreticileri açısından Türk ilaç pazarı önceliğini kaybedebilir

- Düşen karlılık ve diğer yasal zorluklar Türk ilaç pazarının diğer gelişen pazarlara göre cazibesini azaltabilir

Türkiye'deki yerli ve küresel ilaç üreticilerinin gelecekteki olası yatırımları azalabilir

- Sürdürülebilirlik konusundaki endişeler ve fiyatlandırma sistemindeki belirsizlik şirketleri yeni yatırım yapmaktan vazgeçirebilir

Stratejik öneme sahip ilaç sektöründe, yerli üreticilerin yabancılar tarafından satın alınması artabilir

- Fiyat indirimleri sebebiyle düşen karlılık küçük ölçekli yerli oyuncuların şartlara uyum sağlayamamasına neden olabilir

... aynı zamanda gelecekte endüstrinin ekonomiye katkılarını da engelleyebilir

Ticaret açığında azalma

- 2023'e kadar 17 milyar \$ ihracat hedefi

İthalata bağımlılığı azalmış yerli sanayi

- Yerli ürünlerin payının artırılması

GSYH'ya katkının artması

- Yüksek katma değerli ürünlere odaklanılması

Kalifiye eleman gerektiren işlerin yaratılması

- Artan üretim, yoğunlaştırılmış Ar&Ge aktiviteleri

Artan ekonomik aktivite

- Üretim tesisleri ve Ar&Ge'ye yeni yatırımlar


Devlet için artan gelir kaynağı

- Artan iş hacminden sağlanan vergiler

Fiyat indirimleri devam ettiği sürece ilaç endüstrisi için 2023 hedeflerine ulaşmak oldukça zordur

Bu bağlamda, iç pazarın sürdürülebilmesi için dört ana eylem önerilmektedir

Kaldıraç	Eylem	Eylem sahibi
Akılcı ilaç kullanımının desteklenmesi	D1 Tedavi kılavuzları aracılığıyla akılcı ilaç kullanımını artırmak	Sağlık Bakanlığı
Global bütçe uygulamasının gözden geçirilmesi	D2 Global bütçe uygulamasının sektörün doğal büyümesi de göz önünde bulundurularak sürdürülebilir temellere oturtulması	Sağlık Bakanlığı ve SGK
Sağlık sistemi ve ilaç finansmanında özel harcamaları artırmak	D3 Kamu üzerindeki ilaç harcaması yükünün katkı payı ve OTC potansiyeline uygun düzenlemelerle daha geniş bir tabana yayılması	Sosyal Güvenlik Kurumu
	D4 Özel sağlık sigortalarının penetrasyonunun artırılmasına yönelik çalışmalar yapılması	Hazine Müsteşarlığı

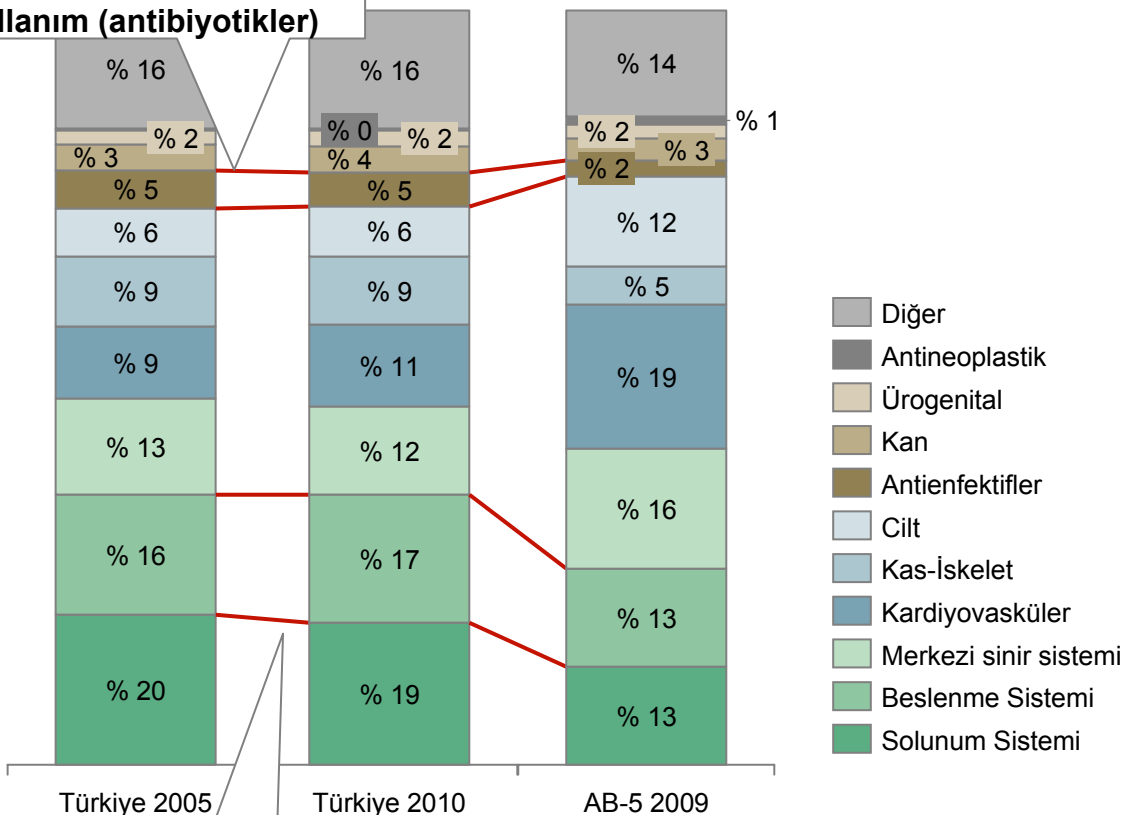
 Öncelikli eylemler sonraki sayfalarda anlatılmaktadır

Bazı tedavi gruplarındaki aşırı kullanım akılcı ilaç kullanım ilkelerinin uygulanmasının doğruluğunu göstermektedir

Tedavi Grubu'na göre tüketim miktarları (SU)

Etkileri

Antienfektif ilaçlarda aşırı kullanım (antibiyotikler)



Solunumda aşırı kullanım

1. S, V, H, T, P, K'i içermektedir
Kaynak: IMS; mülakatlar, BCG analizi

Bazı tedavi gruplarında aşırı kullanım görülmektedir. Bu durum rasyonel ilaç kullanımıyla önlenabilir

- Antienfektifler (AB-5'te %2 olan oran Türkiye'de %5'tir)
- Solunum sistemi grubu (AB-5'te %13 olan oran Türkiye'de %17'dir)

Kardiyovasküler grubunda büyüme beklenmektedir

- Türkiye'de artan kalp hastalıklarının birçok sebebi bulunmaktadır (ör. obezite)

Birinci basamak ve koruyucu sağlık hizmetlerine daha fazla odaklanmak kronik hastalıkların (ör., yüksek tansiyon, diyabet) erken teşhisini artırabilir

Akılcı ilaç kullanımı, Sağlık Bakanlığı için stratejik bir hedeftir

Sağlık Bakanlığı Stratejik Plan, 2010 - 2014

Hedefler

Hedef 2.2.1:

- Hekimlerin en az %95'inin 2014 yılı sonuna kadar hastalıkların tanı ve tedavisi konusunda kanıta dayalı tıp uygulamaları doğrultusunda bilgi, beceri ve tutum kazanmalarını sağlamak



Stratejiler

Hedef 2.2.1 için stratejiler:

- Uluslararası klinik rehberler ülkemize uyarlanacak ve saha araştırmalarıyla takip edilecektir
- Tıp fakültelerinin müfredatlarına kanıta dayalı tıp akılcı ilaç kullanımları dahil edilecektir
- Tanı ve tedavi rehberlerinin kullanımı yaygınlaştırılacaktır

Hedef 2.6.1:

- 2011 yılı sonuna kadar Türkiye İlaç Politikası'nı ve akılcı ilaç kullanımını geliştirmek

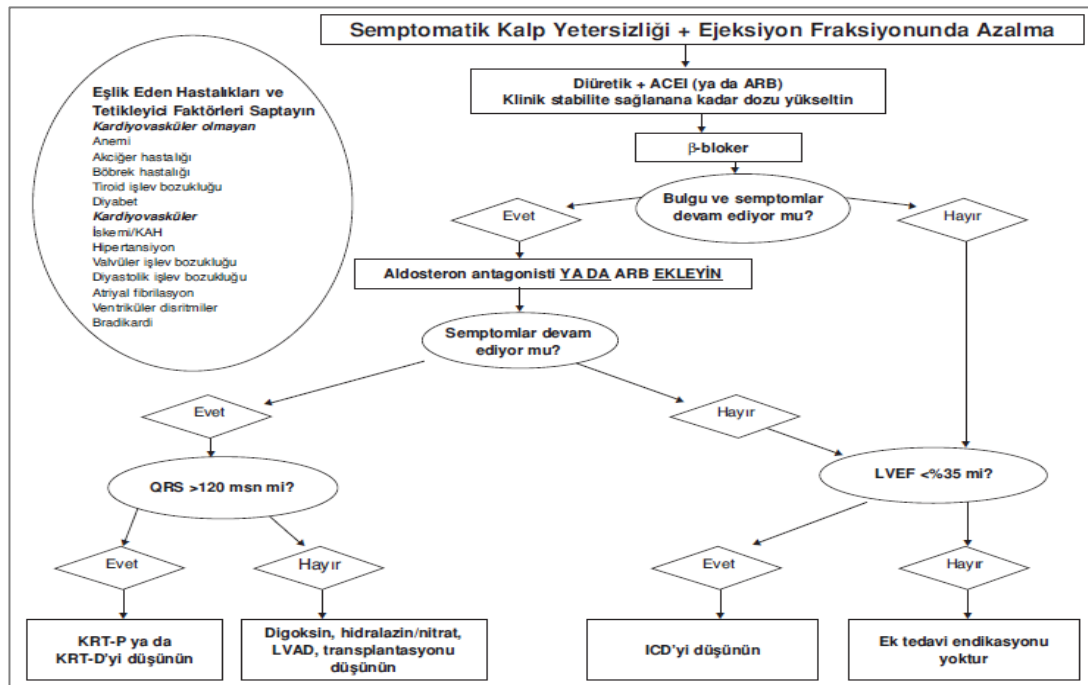


Hedef 2.6.1 için stratejiler:

- İlaç Takip Sistemi geliştirilecektir
- Tıp fakültelerinin müfredatlarına akılcı ilaç kullanımı eğitimleri dahil edilecektir
- Akılcı ilaç kullanımı davranışlarını teşvik etme ve izleme-değerlendirmeye yönelik bir sistem geliştirilecektir

Devlet, Türkiye çapında daha rasyonel ilaç yazımı sağlamak için tedavi yönergeleri geliştirmeli ve uygulamaya koymalıdır

Örnek: Kronik kalp yetmezliği tedavi algoritması



- Türk Kardiyoloji Derneği tarafından hazırlanmış ve Avrupa Kardiyoloji Derneği tarafından onaylanmıştır
- Zorunlu tutulmamakla birlikte, kullanılması önerilmektedir

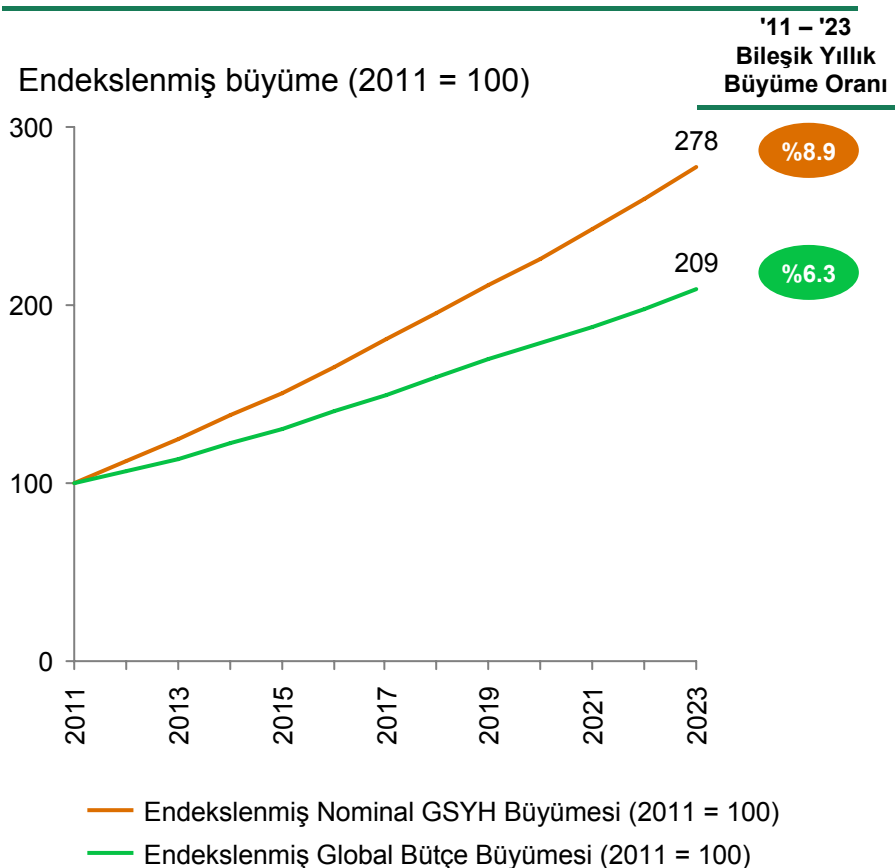
Tedavi rehberlerinin geliştirilmesi ve uygulanmasında devletin daha fazla müdahil olması beklenmektedir

Güncel girişimler

- Kronik hastalıklar ve kamu bilinci gerektiren bazı hastalıklar için sınırlı ama artan sayıda tedavi yönergeleri mevcuttur. Örneğin:
 - Diyabet,
 - Kronik böbrek hastalığı
 - Kronik ağrılar
 - Akıl hastalıkları
- Hazırlanan ve derlenen yönergeler genellikle uzmanlık dernekleri ya da önemli üniversitelerdeki profesörler tarafından hazırlanmaktadır

Global bütçe hesaplama yönteminin revize edilmesi ilaca erişimi ve hizmet kalitesini artırmak adına değerlendirilebilir

Global bütçe ile nominal GSYH büyüme oranlarının karşılaştırılması



Türk ilaç endüstrisi için etkileri

$$\text{Global Bütçe}_t = \text{Global Bütçe}_{t-1} * (1 + \text{GSYH deflatörü}_t) * (1 + \text{Reel GSYH büyümesi}_t / 2)$$

Fiyat artışlarının tüm etkisi
Üretim artışlarının (miktar) etkisinin yarısı





Mevcut yöntemde devletin ilaç harcamaları için ayırdığı bütçe GSYH büyümesinin gerisinde kalmaktadır

Devlet, üretici fiyatlarıyla yaklaşık %85'lik payıyla (eczane fiyatlarıyla %66) Türkiye'deki ilaç harcamalarının en büyük alıcısı konumundadır; bu anlamda ilaç pazarının gelişimi büyük oranda devlete bağlıdır

Mevcut hesaplama yöntemi, global bütçenin beklenen ilaç talebiyle aynı oranda büyümesini engellemektedir

- Mevcut yöntem ile global bütçenin, 2023 yılında üretici fiyatlarıyla toplam pazarın %45-55'ini (eczane fiyatlarıyla %41'ini) karşılaması beklenmektedir

Gelişmiş ülkeler reçetesiz ürünler ve katılım payını sağlık hizmetleri harcamalarına ek kaynak sağlamak için kullanmaktadır

					
Reçetesiz Ürünler	Uygulama	Evet	Evet (şu an 217 ilaç) ¹	Evet	Evet ³
	Fiyatlandırma	Serbest fiyatlandırma	Serbest fiyatlandırma	Serbest fiyatlandırma	Serbest fiyatlandırma 12 yaş altı için geri ödeme
Katılım payı	Uygulama	Evet	Evet	Evet	Evet
	Ayrıntılar	Reçete başına 6,5 İngiliz Sterlini kesilmekte fakat istisnalar mevcut	Katılım payı ~%30 özel sigorta tarafından genellikle karşılanmakta, istisnalar mevcut	Düşük katılım payı, gelire göre ödeme gündemde	Reçete bedeli 5-10 € fakat istisnalar mevcut

1. Birçok ilaç geri ödemeli ilaçlar ile rekabet halinde, dolayısıyla pazar çok hızlı değişmiyor 2. Çok küçük bir pay ilaç marketlerine (drugstore) dağıtılmaktadır 3. Başlıca kendi kendine tedavi gruplar öksürük ve soğuk algınlığı, ağrı kesiciler, sindirim kolaylaştırıcılar, cilt bakımı, vitamin ve mineraller 4. Önceden onay gerekmektedir

Kaynak: AESGP, IMS, BAH; BCG analizi

Çeşitli katılım paylarının getirilmesi ile katılım payı sistemi genişletilebilir ve devletin bütçesindeki yükü azaltılabilir

Katılım payı ayakta tedavi gören hasta reçetelerinde uygulanmaktadır

Farklı sigortalı gruplarına farklı oranlarda katılım payı uygulanmaktadır

- Emekli ve bağımlılardan %10'luk katılım payı istenmektedir
- Diğer tüm sigortalı gruplardan % 20'lik bir katılım payı istenmektedir

Katılım payı " Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi " dahilindeki ilaçlara uygulanmamaktadır

Katılım payı ödemeleri:

- Emekli ve bağımlılara ödeme indirimi SGK tarafından yapılmaktadır
- Diğer tüm gruplar için eczaneler tarafından tahsil edilmektedir

Çeşitli katılım payı sistemleri akut ve kronik ilaçları farklılaştırmak için uygulanabilir

Farklı hasta gruplarına farklı katılım payı oranı uygulamanın amacı

	Temsili	
	Akut İlaçlar	Kronik İlaçlar
Emekli	% 15	% 10
Çalışan	% 30	% 20
Muaf	% 0	% 0

Muafiyetler sosyal ihtiyaçlara göre belirlenmelidir

- Yeşil Kart sahipleri
- Hamile kadınlar (bağımlı veya sigortalı)
- Akıl hastaları
- Bağımlı çocuklar <=12 yaş

Sigortalı bir insan için 330 TL¹ yıllık azami sınır olarak belirlenmiştir

1. Aylık net asgari maaşın yarısı

Kaynak: "Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği"

Devlet bütçesi üzerindeki yükü azaltmak adına reçetesiz ilaç düzenlemeleri gözden geçirilmelidir

Kaynakları artırmak adına reçetesiz ilaç düzenlemelerinin geliştirilmesi önemli bir unsurdur

Reçetesiz ilaç kullanımı hakkındaki mevzuat ile **reçetesiz ilaç listesinin** gözden geçirilmesi gerekli görülmektedir

Reçetesiz satışa uygun ilaçlar için aşağıdaki önermeler yapılmaktadır:

- **Fiyatlandırma serbest bırakılmalıdır**
- İlgili yetkililerin kontrolü altında olmak şartıyla **reklam serbest bırakılmalıdır**
- Reçetesiz ilaçların **dağıtımını eczanelerde bırakılmalıdır**

2012'de Yeşil Kart kurallarının sıkılaştırılmasıyla katılım payının etkisi artacaktır

Küreselleşme amacı, dört ana yapı taşının ilaç endüstrisinin gücü ve devletin desteği ile hayata geçmesine bağlıdır

Amaç

Türk ilaç endüstrisini küreselleştirmek

Yapı taşları

A

Ar&Ge ve gelişmiş insan kaynaklarıyla değer yaratmak

B

Rekabetçi maliyet yapısı ve verimlilik

C

Coğrafi odaklanma

D

Sürdürülebilir iç pazar

Mümkün kılanlar

Türk ilaç endüstrisinin kalitesi, gücü ve potansiyeli

Devlet desteği ve teşvikler

İlaç endüstrisi için eylemlerin özeti (I/II)

Kategori	Konu	Eylem	Eylem sahibi
Ar&Ge	Katma değerli Ar&Ge'ye odaklanmak	"Geliştirme" kapasitesinin artırılması (ör., formülasyon ve proses gelişimi) ve klinik çalışmalar üzerine odaklanmak	İlaç Endüstrisi
Ar&Ge	Üniversiteler, Ar&Ge şirketleri / organizasyonları ile işbirliğinin artırılması	İlaç endüstrisi ödenekli projeler vasıtasıyla araştırma kuruluşuna sahip olan üniversiteler ve tekno-kentler ile işbirliğinin artırılması	İlaç Endüstrisi
Ar&Ge	Diğer Ar&Ge teşvikleri (ör. düşük faizli krediler)	Kamu kurumları tarafından sağlanan Ar&Ge teşviklerinin kullanımı konusunda bir çalışma grubunun oluşturulması	İlaç Endüstrisi
Maliyet yapısı	İlaç endüstrisi özelinde üretim ve ihracat teşviki	Mevcut teşviklerin kullanımında endüstriye destek olacak dahili çalışma grubu oluşturulması	İlaç Endüstrisi
Maliyet yapısı	Satın alma işbirliği	Belli başlı üretim girdilerinin (ör. hammadde, ara madde, elektrik, gaz) satın alımında endüstriyel işbirliği olanaklarının araştırılması	İlaç Endüstrisi
Maliyet yapısı	Geriye dönük entegrasyon	Üretim maliyetlerini azaltmak adına ilaç hammadde üretimi yatırım fırsatlarının araştırılması (ör. başka ülkelerdeki hammadde üreticilerinin satın alımı)	İlaç Endüstrisi

İlaç endüstrisi için eylemlerin özeti (II/II)

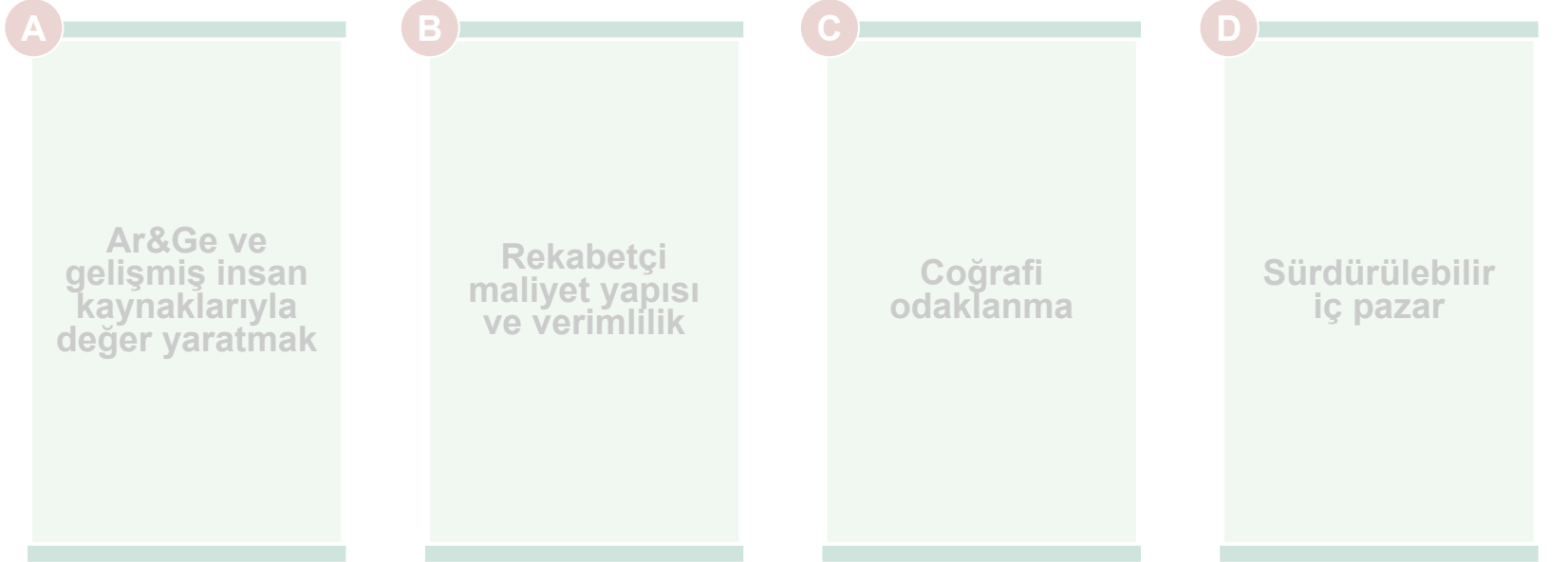
Kategori	Konu	Eylem	Eylem sahibi
Coğrafi odak	İhracat ve dış ticaret yetkinliklerinin artırılması	Yerli ilaç üretimi yapan şirketlerin uluslararası pazarlarda rekabetçiliğini artıracak organizasyonel yetkinliklerin artırılması (ör., hedef pazarlarda temsilciliklerin kurulması veya kadroların güçlendirilmesi)	İlaç Endüstrisi

Küreselleşme amacı, dört ana yapı taşının ilaç endüstrisinin gücü ve devletin desteği ile hayata geçmesine bağlıdır

Amaç

Türk ilaç endüstrisini küreselleştirmek

Yapı taşları



Mümkün kılanlar

Türk ilaç endüstrisinin kalitesi, gücü ve potansiyeli

Devlet desteği ve teşvikler

Devlete tavsiye edilen eylemler (I/III)

Kategori	Konu	Eylem	Eylem sahibi
Ar&Ge	Ar&Ge'ye yönelik yasal düzenlemelerin yapılması	Şu an yürürlükte olan Ar&Ge yasasındaki (Yasa #5746) Ar&Ge merkezi lisansı almak için 50 çalışan sınırının 10 çalışana indirilmesi	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Ar&Ge	Ar&Ge'ye yönelik yasal düzenlemelerin yapılması	Yabancı Ar&Ge çalışanları için "Ar&Ge vizesi" veya çalışma izni çıkarılmasının kolaylaştırılması	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
Ar&Ge	Üniversiteler, Ar&Ge şirketleri / organizasyonları ile işbirliğinin artırılması	Eczacılık fakültelerinde okutulan müfredatın ilaç üretimi ve ilaç Ar&Ge ihtiyaçları doğrultusunda oluşturulması	YÖK
Ar&Ge	Üniversiteler, Ar&Ge şirketleri / organizasyonları ile işbirliğinin artırılması	Endüstri desteği ile yüksek öğrenim kurumu olarak ilaç Ar&Ge'sinde özelleşmiş ve ileri araştırmalar yapan bir enstitünün kurulması	YÖK
Maliyet yapısı	İlaç endüstrisi özelinde üretim ve ihracat teşviki	Uluslararası yükümlülöklere (ör. DTÖ, AB) uyumlu bir şekilde yerli ilaç üretimini ve ihracatını teşvik etmek için yeni ölçütlerin devreye sokulması	Ekonomi Koordinasyon Kurulu
Maliyet yapısı	Hammadde ve ara maddelerin KDV oranı	İlaç üretiminde kullanılan hammadde ve ara maddelerin KDV oranlarının mamul ürünlerin KDV oranıyla uyumlu hale getirilmesi	Başbakan Yardımcısı

Devlete tavsiye edilen eylemler (II/III)

Kategori	Konu	Eylem	Eylem sahibi
Maliyet yapısı	İlaç üretiminde kümelenme	Uzun vadede, ilaç endüstrisinin kümelenmesine imkan verecek ihtisaslaşmış organize sanayi bölgelerinin altyapı ve ulaşım kolaylığı olan bölgelerde kurulması	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Coğrafi odak	Hedef bölgelerde ruhsat alma sürecini kolaylaştırmak	İkili anlaşmalarla ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerini hedef bölgelerde / ülkelerde kolaylaştırmak (ör. karşılıklı tanıma, uyum, PIC/S'e katılım)	Sağlık Bakanlığı
Coğrafi odak	Uluslararası pazarlarda Türk ilaç endüstrisinin tanıtımını yapmak	İlaç endüstrisine özel ihracatı destekleme ajansının kurulması	Ekonomi Bakanlığı
Coğrafi odak	Uluslararası pazarlarda Türk ilaç endüstrisinin tanıtımını yapmak	Türk ilaç endüstrisini hedef coğrafyalarda tanıtmak ve karşılaşılan zorlukların üstesinden gelebilmek amacıyla bölge ve ülke ziyaretleri organize edilmesi	Ekonomi Bakanlığı
Coğrafi odak	Uluslararası pazarlarda Türk ilaç endüstrisinin tanıtımını yapmak	Enerji ithalatı yapılan ülkelerle ilaç ihracatına yönelik barter anlaşmalarının yapılması (ör. BDT, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerinden enerji ithalatı müzakerelerine ilaç ihracatının da dahil edilmesi)	Ekonomi Bakanlığı

Devlete tavsiye edilen eylemler (III/III)

Kategori	Konu	Eylem	Eylem sahibi
İç pazar	Akılcı ilaç kullanımının desteklenmesi	Tedavi kılavuzları aracılığıyla akılcı ilaç kullanımını artırmak	Sağlık Bakanlığı
İç pazar	Global bütçe uygulamasının gözden geçirilmesi	Global bütçe uygulamasının sektörün doğal büyümesi de göz önünde bulundurularak sürdürülebilir temellere oturtulması	Sağlık Bakanlığı ve SGK
İç pazar	Sağlık sistemi ve ilaç finansmanında özel harcamaları artırmak	Kamu üzerindeki ilaç harcaması yükünün katkı payı ve OTC düzenlemeleriyle daha geniş bir tabana yayılması	Sosyal Güvenlik Kurumu
İç pazar	Sağlık sistemi ve ilaç finansmanında özel harcamaları artırmak	Özel sağlık sigortalarının penetrasyonunun artırılmasına yönelik çalışmalar yapılması	Hazine Müsteşarlığı

İçindekiler

Türk ilaç endüstrisinin mevcut durumu

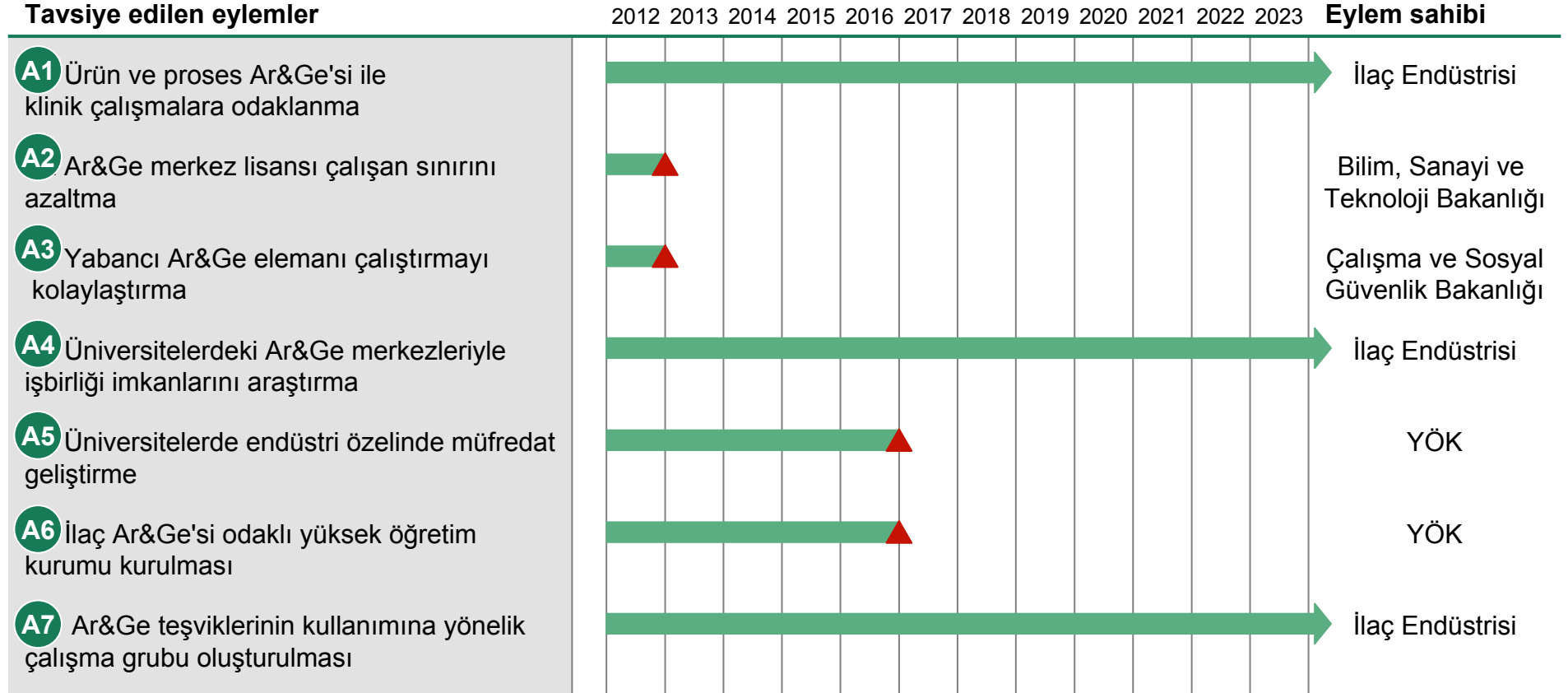
Türk ilaç endüstrisinin amaç ve hedeflerinin belirlenmesi

Önerilen endüstri stratejisi ve eylem planları

Eylem planı

Tavsiye edilen eylemler için zaman çizelgesi

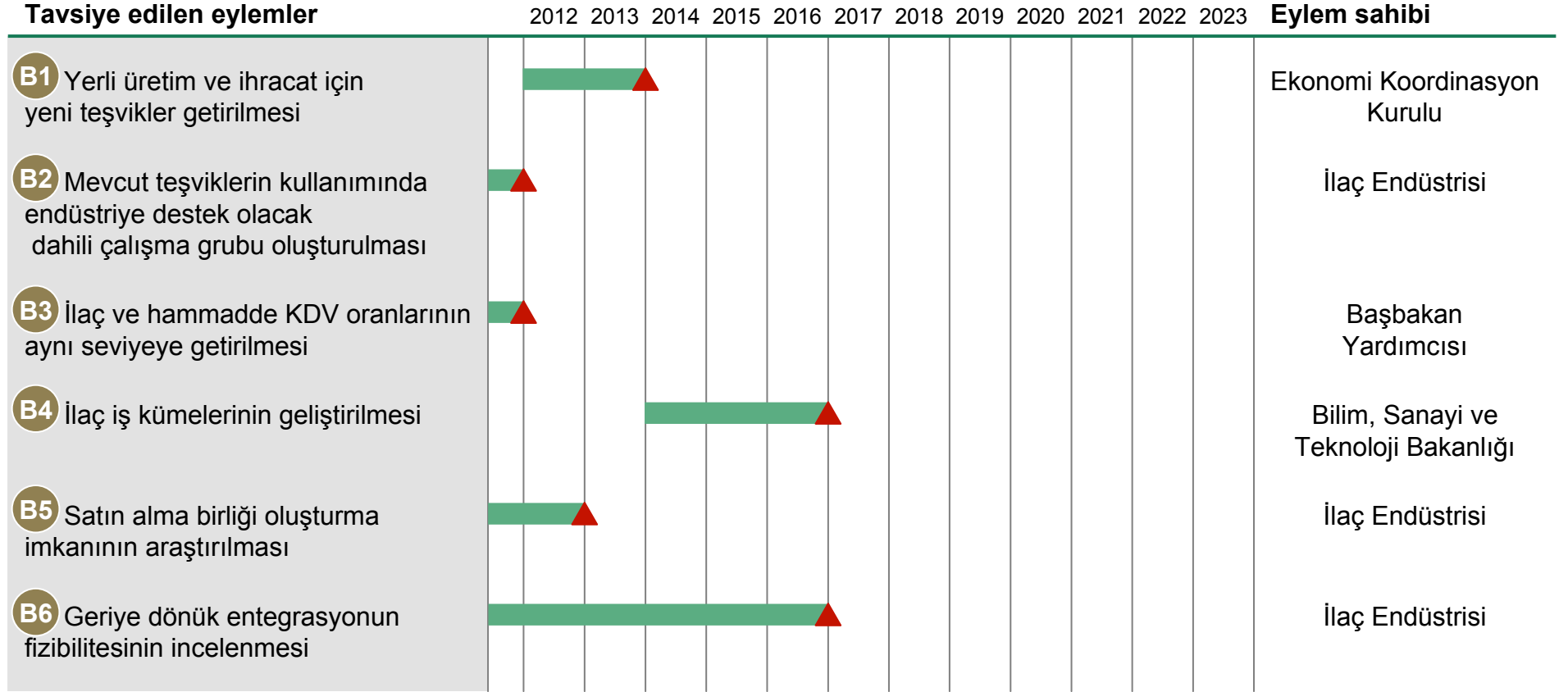
Yapı Taşı A: Ar&Ge ve insan kaynaklarıyla değer yaratma



▲ Önerilen süre bitimi

Tavsiye edilen eylemler için zaman çizelgesi

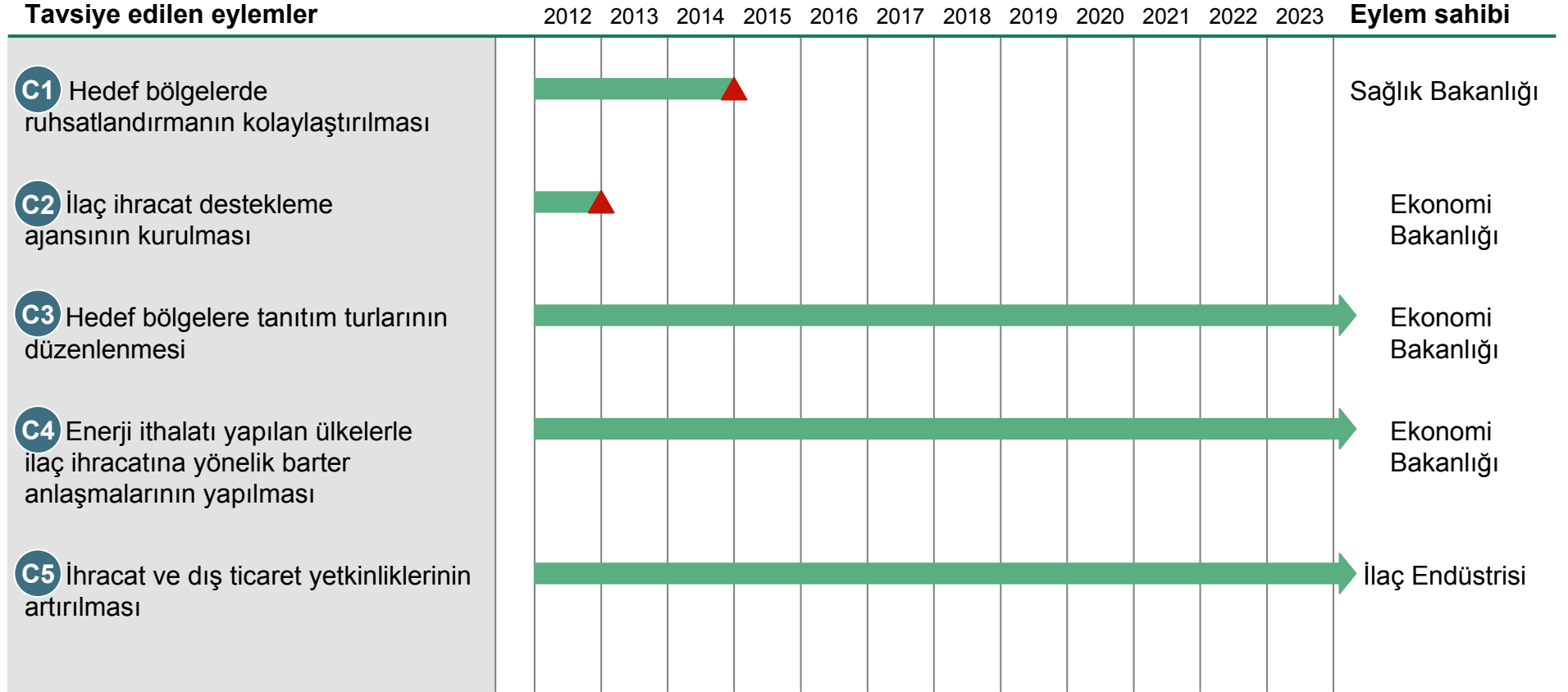
Yapı Taşı B: Rekabetçi maliyet yapısı ve verimlilik



▲ Önerilen süre bitimi

Tavsiye edilen eylemler için zaman çizelgesi

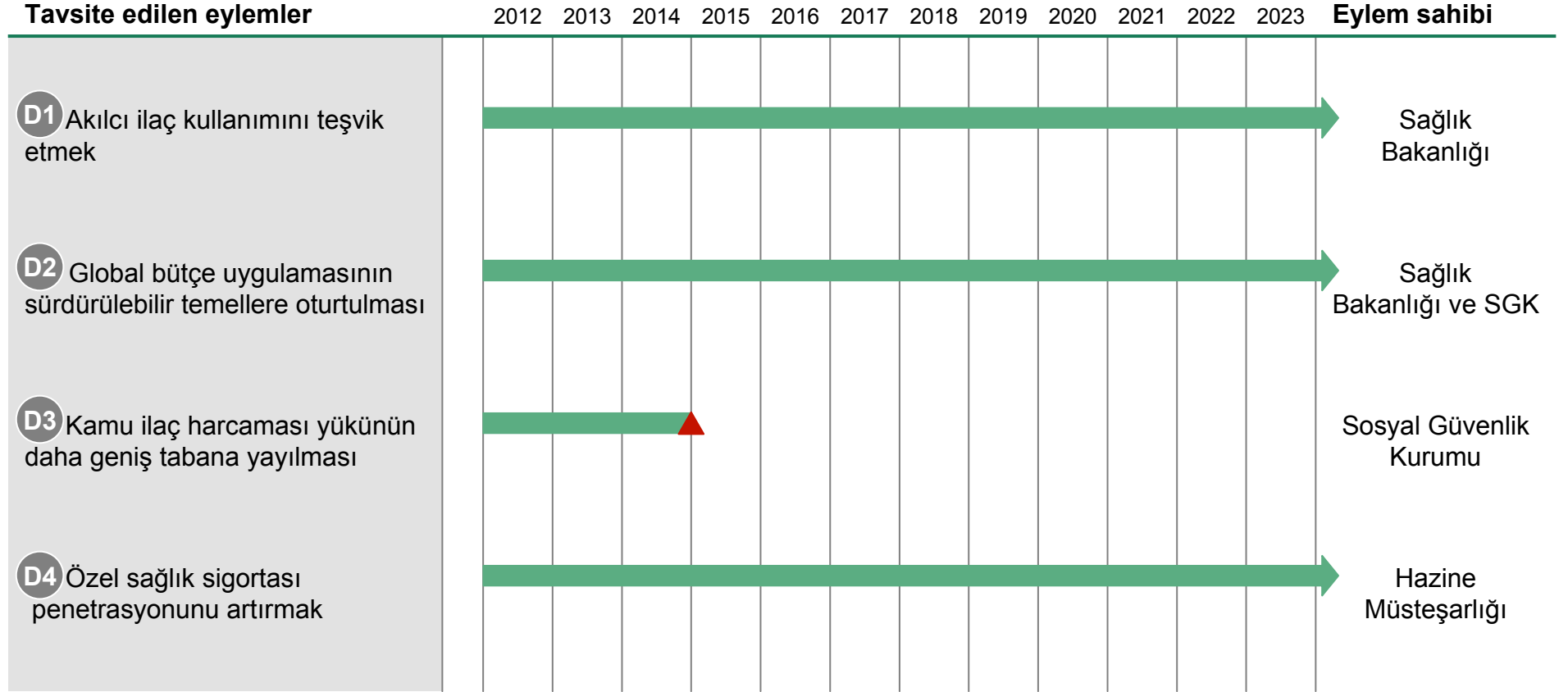
Yapı Taşı C: Coğrafi odak



▲ Önerilen süre bitimi

Tavsiye edilen eylemler için zaman çizelgesi

Yapı Taşı D: Sürdürülebilir iç pazar



▲ Önerilen süre bitimi

Ek – Ülke kısaltmaları

Ülke Kısaltmaları (I/II)

Ülke	Kısaltma	Ülke	Kısaltma
Almanya	ALM	Fransa	FRA
Amerika Birleşik Devletleri	ABD	Hırvatistan	HIR
Arjantin	ARJ	Hindistan	HİN
Avustralya	AVL	Hollanda	HOL
Avusturya	AVUS	İngiltere	İNG
Belçika	BEL	İrlanda	İRL
Brezilya	BRE	İspanya	İSP
Bulgaristan	BUL	İsrail	İSR
Çek Cumhuriyeti	ÇEK	İsveç	İSV
Çin	ÇİN	İsviçre	İSVR
Danimarka	DAN	İtalya	İTA
Endonezya	END	Japonya	JAP
Finlandiya	FİN	Kanada	KAN

Ülke Kısaltmaları (II/II)

Ülke	Kısaltma	Ülke	Kısaltma
Kore	KOR	Slovakya	SVK
Letonya	LET	Slovenya	SLO
Litvanya	LİT	Tayland	TAY
Macaristan	MAC	Türkiye	TÜR
Meksika	MEKS	Ürdün	ÜRD
Mısır	MIS	Venezuela	VEN
Norveç	NOR	Yeni Zelanda	YZE
Polonya	POL	Yunanistan	YUN
Portekiz	POR		
Porto Riko	PRK		
Romanya	ROM		
Rusya	RUS		
Singapur	SİNG		



**İLAÇ ENDÜSTRİSİ
İŞVERENLER SENDİKASI**

Büyükdere Caddesi 185 Kanyon Ofis Bloğu Kat 4 Levent 34394 İstanbul

T: 0212 353 11 20 F: 0212 353 11 41

www.ieis.org.tr