

İLAC SEKTÖRÜ

GELECEK ARAŞTIRMASI ÇALIŞTAYI SONUÇ RAPORU



TÜRKİYE CUMHURİYETİ  
TİCARET BAKANLIĞI



30 Kasım – 01 Aralık 2019, Antalya

## ÖNSÖZ

Bu rapor, T.C. Ticaret Bakanlığı ve İKMİB organizasyon ve desteğinde İlaç sektörünün temsilcilerinin katılımlarıyla gerçekleştirilen Gelecek Araştırması Çalıştayı sonrasında düzenlenmiştir. Toplantıda sektörel alanlar itibarı ile bağlantılı kamu kurum ve kuruluş temsilcileri de yer almıştır. Gelecek Araştırması Çalıştayı; küresel ve bölgesel düzeyde meydana gelen ekonomik ve politik gelişmeler, bu gelişmelerin sektör üzerindeki etkileri, yurtiçinde yaşanan ve uluslararası ticareti etkileyen sorunlar ile bu sorunlar için geliştirilebilecek çözüm önerileri ana başlıkları üzerine yapılandırılmıştır.

## İÇİNDEKİLER

<b>1. Bölgesel ve küresel düzeyde meydana gelen ekonomik ve politik gelişmeler ve sektörümüz üzerindeki etkileri nelerdir? .....</b>	<b>7</b>
1.1 Toplantı Bilgileri .....	7
1.2 Genel Tespitler .....	10
<b>2. Uluslararası ticareti etkileyen, yurtiçinde karşılaşılan sorunlar nelerdir? .....</b>	<b>12</b>
2.1 Toplantı Bilgileri .....	12
2.2 Genel Tespitler .....	15
<b>3. Sektörümüzün ortak sorunlarını dikkate aldığınızda bu sorunlar gücümüz çerçevesinde hangi yeni çözüm önerileri ile aşılabilir ya da tamamen kaldırılabilir?.</b>	<b>16</b>
3.1 Toplantı Bilgileri .....	16
3.2 Genel Tespitler .....	26
<b>4. Sonuç .....</b>	<b>28</b>

## YÖNETİCİ ÖZETİ

Bu rapor, 30 Kasım – 01 Aralık 2019 tarihlerinde Antalya’da T.C. Ticaret Bakanlığı, İKMİB ve İlaç Sektörü temsilcilerinin katılımıyla yapılan Gelecek Araştırması Çalıştayı’na ait bulguları içermektedir. Her bölüm toplantı bilgilerini vermekte ve belirli konu başlıkları altında toplamaktadır. Konu başlıklarının sıralaması katılımcıların yapılan oylamada en çok oyu alan konudan en az oyu alan konuya göre sıralanmıştır. Bu şekilde katılımcıların önemli gördükleri konu başlıkları önceliklendirilmiştir. Bölgesel ve küresel düzeyde meydana gelen ekonomik ve politik gelişmeler, bu gelişmelerin sektör üzerindeki etkileri, yurtiçinde karşılaşılan ve uluslararası ticareti etkileyen sorunlar ile bu sorunlar için geliştirilebilecek çözüm önerileri çalıştayı ana tartışma konularını oluşturmaktadır.

İlaç Sektörü Gelecek Araştırması Çalıştayı süresince sektör paydaşları tarafından ifade edilen ve öne çıkan başlıca sorunlar;

1. Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyesi olmamıza rağmen karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılmaması sebebiyle zorluklar yaşanmaktadır.
2. Dünya genelinde ve bölgemizde yaşanan ekonomik, siyasi uzlaşmazlıklar ticari ilişkilerin geliştirilememesine, sorunların ertelenmesine, süreçlerin uzamasına yol açmaktadır.
3. Yurtiçinde ilaç sektörünün tanıtımı yeterince yapılmamaktadır, özellikle yurtdışında ilaç sektörünün tanıtımında ve lobi faaliyetlerinde rol oynayacak ticaret ataşelerinin ve sağlık ataşelerinin sisteme dahil edilmemesi bu faaliyetlerin ya yapılmamasına ya da eksik olarak yapılmasına yol açmaktadır.
4. İlaç geliştirmenin çok pahalı ve çok uzun süren bir çalışma olduğu yönündeki yaygın kanı yeni ilaçların geliştirilmesini engellemektedir.
5. Türkiye’deki fiyatların düşüklüğüne bağlı olarak diğer ülkelerin bu fiyatı referans alması, ihracat fiyatlarını olumsuz etkilemektedir.
6. Biyobenzer ruhsatlandırma süreçleri ve düzenlemelerin ülkemiz şartlarına uygun bir şekilde oluşturulmaması zaman ve maliyet kaybına yol açmaktadır.
7. Firmalara sağlanan teşvikler içerik olarak yetersiz kalmakta, geri ödemelerde gecikmeler yaşanmakta dolayısıyla ihracatı ve yapılacak yatırımları azaltmaktadır.
8. İlaç ihracatında ihracat yapılacak ülkeye sunulan belgeler ve yapılan başvuru süreçleri karmaşık olduğu için sorunlar yaşanmaktadır.

9. İlaç mühendisliği, ilaç üretim teknisyenliği gibi sektör hedefli eğitim programlarının yaygın olmaması sektörde kalifiye eleman eksikliği yaşanmasına neden olmakta, üniversite, kamu, özel sektör işbirliği, koordinasyonu sağlanamamaktadır.
10. Hedef ihracat ülkelerde uygulanan koruyucu politikalar ihracatın daralmasına yol açmaktadır.
11. Kamu ve üniversite hastanelerinden alacakların tahsil edilememesi sektörde finansman zorluğuna yol açmaktadır.
12. İlaç sektöründe akredite laboratuvar olmaması süreçlerin uzamasına ve ek maliyetlere yol açmaktadır.
13. Hammaddelerde dışa bağımlılık, dünyadaki hammadde üreticilerinin azalması maliyetleri artırmaktadır, fiyat ve rekabet avantajı ortadan kalkmaktadır.
14. Devlet – Özel sektör ihracat önceliklerinin ortak bir görüşte buluşamaması, bu yönde strateji belirlenememesine yol açmaktadır.
15. Gümrüklerde çalışan memurların kimya ve ilaç konusunda bilgisiz olması sebebiyle ihracat/ithalat süreçlerinde sürekli sorunlar yaşanmakta, gecikmeler olmaktadır.
16. Kurlar ve ekonomide yaşanan belirsizlikler uzun dönem planlama yapmayı zorlaştırmaktadır.
17. Özellikle fason üreticileri etkileyen KDV iade sürecinin uzun olması, iadelerde kesintiler yapılması, hammadde ve ilaç ithalatında KDV oranının %18 olması gibi vergilere dayalı uygulamalar çok yönlü sorunlara yol açmaktadır.

**1. Küresel ve bölgesel düzeyde meydana gelen ekonomik ve politik gelişmeler ve sektörümüz üzerindeki etkileri nelerdir?**

**1.1 Toplantı Bilgileri**

Küresel ve bölgesel gelişmeler ve sektör üzerindeki etkileri aşağıdaki konu başlıkları altında toplanmıştır:

**1. Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyesi olmamıza rağmen karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılmaması sebebiyle zorluklar yaşanmaktadır.**

- a. Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) süreçlerinin zorluğu ve yavaş ilerlemesi
- b. Avrupa Birliği İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ve Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) sürekliliği olan pazarlarda şart koşulması. Özellikle Avrupa ve ABD pazarının dışında Türkiye İyi Üretim Uygulamaları'nın tanınmaması
- c. Düzenli pazarlarda akreditasyon sorunu (seri serbest bırakma)
- d. Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyesi olmamıza rağmen karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılmaması sebebiyle denetimlere girmek zorunda kalınması
- e. Ülke ve bölge bazında ortak tanınmanın olmaması

**2. Dünya genelinde ve bölgemizde yaşanan ekonomik, siyasi uzlaşmazlıklar ticari ilişkilerin geliştirilmemesine, sorunların ertelenmesine, süreçlerin uzamasına yol açmaktadır.**

- a. Bölgesel politik ve güvenlik sorunlarının yurt dışı otoritelerin Türkiye'ye gelmemesine ve ruhsat sürecinin uzamasına neden olması
- b. Ülkeler arasındaki siyasi krizlerin ekonomik ilişkileri bozması, ihracatı azaltması
- c. Küresel ve bölgesel ekonomik, siyasi zorluklar nedeniyle sürekliliği olmayan pazarlara yönelmek zorunda kalınması, ihracatımızın daralması
- d. Bölgesel ve ülkesel ikili ilişkilerin yetersizliği ve istikrarsızlığı
- e. Küresel ve bölgesel gelişmeler nedeniyle para transferi, vade, teminat konularında ithalat ve ihracatın olumsuz etkilenmesi.

**3. Türkiye'deki fiyatların düşüklüğüne bağlı olarak diğer ülkelerin bu fiyatı referans alması, ihracat fiyatlarını olumsuz etkilemektedir.**

- a. Referans fiyatların karşılıklı olarak hedef ihracat ülkeleri ile dengelenmemesi
- b. Bölgesel ekonomik nedenlerle bölge ülkelerinin fiyat baskısı kurması, karlarının düşmesi

- c. İlaç iç pazar fiyatlarının şeffaf ve ulaşılabilir olmasının firmalarının ürün fiyatlarını etkilemesi ve ihracat ülkesi otorite kurumun referans alması halinde Türk ilaçlarının katma değer kaybına uğraması
- d. Eşdeğer ilaçlara eğilimin artmasına rağmen referans fiyatlandırma nedeniyle ihracat değerinin azalması
- e. Küresel fiyat politikalarında yerel olarak yapılan fiyatlandırmanın referans alınması
- f. Dünya ile rekabet edebilecek bir fiyatlandırma politikamızın olmaması ve kurda yaşanan sorunlar
- g. Dünya genelinde ilaçta fazla sayıda ve çeşitte düzenlemelerin olması ve Türkiye'nin referans ülke statüsünde olmaması

**4. Yurtdışında ilaç sektörünün tanıtımı yeterince yapılmamaktadır, özellikle yurtdışında ilaç sektörünün tanıtımında ve lobi faaliyetlerinde rol oynayacak ticaret ataşelerinin ve sağlık ataşelerinin sisteme dahil edilmemesi bu faaliyetlerin ya yapılmamasına ya da eksik olarak yapılmasına yol açmaktadır.**

- a. Ticaret ataşelerinin onay limitinin belirlenmemesi
- b. Dış ticarete ticari ataşelerimizin sağlık sektörüne yeterli desteği vermemesi

**5. İlaç geliştirmenin çok pahalı ve çok uzun süren bir çalışma olduğu yönündeki yaygın kanı yeni ilaçların geliştirilmesini engellemektedir.**

Küresel düzeyde ilaç keşfinin en az %70 seviyesinde yeni şirketler tarafından yapıldığı gerçeğinin sektörümüz tarafından fark edilmemiş olması

**6. Firmalara sağlanan teşvikler içerik olarak yetersiz kalmakta, geri ödemelerde gecikmeler yaşanmaktadır dolayısıyla ihracatı ve yapılacak yatırımları azaltmaktadır.**

**7. Hedef ihracat ülkelerde uygulanan koruyucu politikalar ihracatın daralmasına yol açmaktadır.**

- a. Avrupa hariç tüm ülkelerin korumacı politikalar izlemesi
- b. Hedef pazarlarda korumacı politikaların artması nedeniyle ihracatta daralma yaşanması

**8. İlaç mühendisliği, ilaç üretim teknisyenliği gibi sektör hedefli eğitim programlarının yaygın olmaması sektörde kalifiye eleman eksikliği yaşanmasına neden olmaktadır, üniversite, kamu, özel sektör işbirliği, koordinasyonu sağlanamamaktadır.**

- a. Dünyada endüstri 4.0 devrimi olurken ilaç endüstrisinde kalifiye personel açığı yaşanması
- b. Üniversite, sanayi ve kamunun bir araya geleceği platformların yaratılmaması
- c. Üniversite, sanayi işbirliği yönünde Ar-Ge çalışmalarını yapabilecek üniversiteler ile birlikte çalışılmaması

**9. Kamu ve üniversite hastanelerinden alacakların tahsil edilememesi sektörde finansman zorluğuna yol açmaktadır.**

**10. İlaç sektöründe akredite laboratuvar olmaması süreçlerin uzamasına ve ek maliyetlere yol açmaktadır.**

**11. Hammaddelerde dışa bağımlılık, dünyadaki hammadde üreticilerinin azalması maliyetleri artırmaktadır.**

#### **12. Diğer konularda yaşanan sorunlar**

- a. Sektörde genel olarak taraflar arasında iletişimsizlik ve doğru bilgiye ulaşmakla ilgili sorunlar yaşanmaktadır.
- b. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndaki personel yapısı, özlük hakları, komisyon oluşturma süreçleri ile ilgili sorunlar yaşanmaktadır.

### **1.2 Genel Tespitler**

Küresel ve bölgesel gelişmelerin sektör üzerindeki etkileri dikkate alındığında aşağıdaki konu başlıkları öne çıkmaktadır;

1. Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyesi olmamıza rağmen karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılmaması sebebiyle zorluklar yaşanmaktadır.
2. Dünya genelinde ve bölgemizde yaşanan ekonomik, siyasi uzlaşmazlıklar ticari ilişkilerin geliştirilememesine, sorunların ertelenmesine, süreçlerin uzamasına yol açmaktadır.
3. Türkiye'deki fiyatların düşüklüğüne bağlı olarak diğer ülkelerin bu fiyatı referans alması, ihracat fiyatlarını olumsuz etkilemektedir.
4. Yurtiçinde ilaç sektörünün tanıtımı yeterince yapılmamaktadır, özellikle yurtdışında ilaç sektörünün tanıtımında ve lobi faaliyetlerinde rol oynayacak ticaret ataşelerinin ve sağlık ataşelerinin sisteme dahil edilmemesi bu faaliyetlerin ya yapılmamasına ya da eksik olarak yapılmasına yol açmaktadır.



5. İlaç geliştirmenin çok pahalı ve çok uzun süren bir çalışma olduğu yönündeki yaygın kamu yeni ilaçların geliştirilmesini engellemektedir.
6. Firmalara sağlanan teşvikler içerik olarak yetersiz kalmakta, geri ödemelerde gecikmeler yaşanmaktadır dolayısıyla ihracatı ve yapılacak yatırımları azaltmaktadır.
7. Hedef ihracat ülkelerde uygulanan koruyucu politikalar ihracatın daralmasına yol açmaktadır.
8. İlaç mühendisliği, ilaç üretim teknisyenliği gibi sektör hedefli eğitim programlarının yaygın olmaması sektörde kalifiye eleman eksikliği yaşanmasına neden olmaktadır, üniversite, kamu, özel sektör işbirliği, koordinasyonu sağlanamamaktadır.
9. Kamu ve üniversite hastanelerinden alacakların tahsil edilememesi sektörde finansman zorluğuna yol açmaktadır.
10. İlaç sektöründe akredite laboratuvar olmaması süreçlerin uzamasına ve ek maliyetlere yol açmaktadır.
11. Hammaddelerde dışa bağımlılık, dünyadaki hammadde üreticilerinin azalması maliyetleri artırmaktadır.

## **2. Yurtiçinde yaşanan ve uluslararası ticareti etkileyen sorunlar nelerdir?**

### **2.1 Toplantı Bilgileri**

Yurtiçinde karşılaşılan ve uluslararası ticareti etkileyen sorunlar aşağıdaki konu başlıkları altında toplanmıştır:

#### **1. Türkiye'deki fiyatların düşüklüğüne bağlı olarak diğer ülkelerin bu fiyatı referans alması, ihracat fiyatlarını olumsuz etkilemektedir.**

- a. Türkiye'de ilaç fiyatlarının ucuz olmasının ve döviz kurundaki dalgalanmaların fiyatları olumsuz etkilemesi
- b. Düşük fiyat politikasının ihracat değerini düşüyor olması
- c. İhracatı destekleyici bir fiyat politikasının oluşturulmaması
- d. Fiyatlandırma politikalarının ihracatı olumsuz etkilemesi

#### **2. Biyobenzer ruhsatlandırma süreçleri ve düzenlemelerin ülkemiz şartlarına uygun bir şekilde oluşturulmaması zaman ve maliyet kaybına yol açmaktadır.**

- a. İhracatta nihai hedef olan yenilikçi ilaçların geliştirilmesi ve ruhsatlandırılması için Türk ilaç sektörüne yönelik ruhsatlandırma kılavuzlarının olmaması
- b. Ruhsatlandırma ve dokümantasyon işlemlerinin uzun sürmesi

- c. Biyobenzer mevzuatının bilimsel kıstaslardan vazgeçmeden ÷lkemize özgü hazırlanmaması
- d. Farmasötik Ürün Sertifikası (Certificate of a Pharmaceutical Product-CPP) ile ilgili beklentilerin hızlıca hatta ruhsat süresi beklenmeden ihracata yönelik olmak üzere karşılanması
- e. Yurtdışında ilaç ruhsatlandırırken gerekli bazı belgelerin (Farmasötik Ürün Sertifikası, fiyat sertifikası gibi) uzun sürede onaylanması

**3. Firmalara sağlanan teşvikler içerik olarak yetersiz kalmakta, geri ödemelerde gecikmeler yaşanmakta dolayısıyla ihracatı ve yapılacak yatırımları azaltmaktadır.**

- a. Fuar ve tanıtım faaliyetlerinin yeterince desteklenmemesi
- b. Teşvik kapsamının yeterli olmaması (pazar erişim bedelleri, seri serbest bırakma, hedef ÷lke sınırı içerisinde ticari oluşumların yeteri kadar desteklenmemesi-şirket satın alma, kurma)
- c. İhracat ve dış pazarlara erişim desteklerinin geç ödenmesi
- d. Destek iadelerinin uzun sürede ve TL olarak yapılması
- e. İhracat yapılacak ÷lkeler için ruhsat teşviklerinin olmaması
- f. Ar-Ge teşviklerinin pre-klinik düzeyde kalması, klinik araştırmalar açısından eksik kalması

**4. İlaç ihracatında ihracat yapılacak ÷lkeye sunulan belgeler ve yapılan başvuru süreçleri karmaşık olduğu için sorunlar yaşanmaktadır.**

**5. İlaç mühendisliği, ilaç üretim teknisyenliği gibi sektör hedefli eğitim programlarının yaygın olmaması sektörde kalifiye eleman eksikliği yaşanmasına neden olmakta, üniversite, kamu, özel sektör işbirliği, koordinasyonu sağlanamamaktadır.**

- a. İlaç sektörüne yönelik kalifiye eleman yetiştirilmemesi (Lise, üniversite, yüksek lisans)
- b. Yetişmiş insan gücü bulunmasında sorun yaşanması (Ar-Ge, endüstriyel eczacılık, ilaç teknisyenliği)
- c. İlaç ihracatı konusunda ulusal ve uluslararası mevzuatı bilen nitelikli eleman eksikliği

**6. İlaç üretiminde hammadde ve girdilerin maliyetlerinin artması nedeniyle fiyat ve rekabet avantajı ortadan kalkmaktadır.**

**7. Devlet – Özel sektör ihracat önceliklerinin ortak bir görüşte buluşamaması, bu yönde strateji belirlenememesine yol açmaktadır.**

**8. Gümrüklerde çalışan memurların kimya ve ilaç konusunda bilgisiz olması sebebiyle ihracat/ithalat süreçlerinde sürekli sorunlar yaşanmakta, gecikmeler olmaktadır.**

**9. Kurlar ve ekonomide yaşanan belirsizlikler uzun dönem planlama yapmayı zorlaştırmaktadır.**

**10.Özellikle fason üreticileri etkileyen KDV iade sürecinin uzun olması, iadelerde kesintiler yapılması, hammadde ve ilaç ithalatında KDV oranının %18 olması gibi vergilere dayalı uygulamalar çok yönlü sorunlara yol açmaktadır.**

#### **11.Diğer konularda yaşanan sorunlar**

- a. Sektörel iş birliği ve iletişim vizyonu maalesef ihracatı artıracak düzeye erişememiştir.
- b. İhracat yapılacak her ülke için gerekli evrakların neler olduğuna yönelik bir veri tabanının olmaması süreçleri geciktirmektedir.

#### **2.2 Genel Tespitler**

Yurtiçinde karşılaşılan ve uluslararası ticareti etkileyen sorunlar dikkate alındığında aşağıdaki konu başlıkları öne çıkmaktadır;

- a. Türkiye'deki fiyatların düşüklüğüne bağlı olarak diğer ülkelerin bu fiyatı referans alması, ihracat fiyatlarını olumsuz etkilemektedir.
- b. Biyobenzer ruhsatlandırma süreçleri ve düzenlemelerin ülkemiz şartlarına uygun bir şekilde oluşturulmaması zaman ve maliyet kaybına yol açmaktadır.
- c. Firmalara sağlanan teşvikler içerik olarak yetersiz kalmakta, geri ödemelerde gecikmeler yaşanmakta dolayısıyla ihracatı ve yapılacak yatırımları azaltmaktadır.
- d. İlaç ihracatında ihracat yapılacak ülkeye sunulan belgeler ve yapılan başvuru süreçleri karmaşık olduğu için sorunlar yaşanmaktadır.

- e. İlaç mühendisliği, ilaç üretim teknisyenliği gibi sektör hedefli eğitim programlarının yaygın olmaması sektörde kalifiye eleman eksikliği yaşanmasına neden olmakta, , üniversite, kamu, özel sektör işbirliği, koordinasyonu sağlanamamaktadır.
- f. Dış temsilciliklerde ilaç/sağlık sektörünü bilen ve temsil eden kadroların olmaması tanıtım ve lobi faaliyetlerinin yetersiz yapılmasına yol açmaktadır.
- g. İlaç üretiminde hammadde ve girdilerin maliyetlerinin artması nedeniyle fiyat ve rekabet avantajı ortadan kalkmaktadır.
- h. Devlet – Özel sektör ihracat önceliklerinin ortak bir görüşte buluşamaması, bu yönde strateji belirlenememesine yol açmaktadır.
- i. Gümrüklerde çalışan memurların kimya ve ilaç konusunda bilgisiz olması sebebiyle ihracat/ithalat süreçlerinde sürekli sorunlar yaşanmakta, gecikmeler olmaktadır.
- j. Kurlar ve ekonomide yaşanan belirsizlikler uzun dönem planlama yapmayı zorlaştırmaktadır.
- k. Özellikle fason üreticileri etkileyen KDV iade sürecinin uzun olması, iadelerde kesintiler yapılması, hammadde ve ilaç ithalatında KDV oranının %18 olması gibi vergilere dayalı uygulamalar çok yönlü sorunlara yol açmaktadır.

**3. Sektörümüzün ortak sorunlarını dikkate aldığımızda bu sorunlar gücümüz çerçevesinde hangi yeni çözüm önerileri ile aşılabılır ya da tamamen kaldırılabilir?**

**3.1 Toplantı Bilgileri**

Yurtiçi ve yurtdışında yaşanan ve uluslararası ticareti etkileyen sorunlara ilişkin çözüm önerileri aşağıdaki konu başlıkları altında toplanmıştır:

**1. Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyesi olmamıza rağmen karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılmaması sebebiyle yaşanan zorlukların giderilmesine yönelik öneriler;**

PIC/S üyesi olan 49 ülkeden nüfus, yatak sayısı, IMS verileri gibi kriterlerle ve ihracat potansiyeli olanları belirlenebilir, buna bağlı olarak etki analizleri yapılabilir, seçilen ülkelerin ithalat ve ihracat analizlerinin de yapılarak bizim sanayimize sonrasında yaratacakları tehdit ve fırsatlar da hesaplanabilir,

**2. Dünya genelinde ve bölgemizde yaşanan ekonomik, siyasi uzlaşmazlıkların çözümüne yönelik öneriler;**

- a. Uzlaştığımız ülkelerle ilişkilerimiz daha da kuvvetlendirilebilir,
- b. Sorun yaşanan ülkelerle sorunların çözümü için adımlar atılabilir,

- c. Birkaç ülke ile ilişki kurmak yerine ülke çeşitliliği artırılabilir,
- d. Sektörün kamuyu uyaracağı bir mekanizma kurulabilir,
- e. Kriz dönemlerinde tüm sivil toplum kuruluşlarının ortak hareket etmeleri sağlanabilir,
- f. Ortak ticaret odaları kurulabilir, hedef ülkelerde İKMİB, Ticaret Odaları gibi denk kurumlar arası ilişkiler güçlendirilebilir,
- g. TİKA'nın aktif ve kuvvetli olduğu ülkelerde yumuşak güç kullanılabilir,
- h. Sağlık ve ilaç konusundaki ilişkiler politik ilişkilerin dışında tutulabilir, sosyal ilişkilerin aktif olarak yürütülmesine yönelik çalışmalar yapılabilir,
- i. T.C. Dışişleri Bakanlığı ve T.C. Sağlık Bakanlığı'nda ihracat birimleri kurulabilir, ticari ataşelerin eğitilmesi sağlanabilir,
- j. Dış politikada bize ekonomik açıdan faydası olacak ülkelerle ilişkiler güçlendirilebilir. Mısır'ın sanayisi güçlü bu nedenle yaşanan sorunların aşılması için çalışılabilir,
- k. Siyasi uyuşmazlıklar, anlaşmazlığın yaşandığı ülkelerle iyi olan başka ülkelerle ortaklık yapılarak aşılabılır,
- l. Ülke olarak ilaç konusunda ortak bir vizyon devlet tarafından yaratılabilir, devlet ve özel sektör bu yönde ortak çalışmalar yapabilir,

**3. Yurtiçinde ilaç sektörünün tanıtımı yeterince yapılmaması, özellikle yurtdışında ilaç sektörünün tanıtımında ve lobi faaliyetlerinde ticaret ataşelerinin ve sağlık ataşelerinin sisteme dahil edilmemesinin yarattığı sorunların çözümüne yönelik öneriler;**

- a. Lobi faaliyetleri için sağlıktan sorumlu sağlık ataşelikleri kurulabilir,
- b. Yurtdışı kongrelere destekler artırılabilir,
- c. İlaç politikaları oluşturulabilir, kurallar netleştirilebilir, bu politikayı belirleyen düzenlemeler hazırlanabilir,
- d. Devlet ve özel sektör önceliklerinin belirlenmesi için ilgili bakanlıklardan, üniversitelerden, sektör oyuncularından ortak bir platform oluşturulabilir, uzun vadeli bir strateji oluşturulabilir,
- e. TİTCK'nın ICH/PIC-S/WHO gibi kuruluşlar tarafından akredite edilmesi sağlanabilir. Bu yöndeki çalışmalar özellikle Afrika ve benzeri ülkelerde ihracatın önünü açabilir,
- f. Yurtdışı ticaret ataşelerinden/müşavirlerinden ortak bir platform oluşturarak deneyimlerinden, yaklaşımlarından faydalanmaları sağlanabilir,
- g. İlgili ülkelerin ilaç sektörleriyle elçilikler bünyesinde toplantılar/resepsiyonlar yapılarak ilişkiler güçlendirilebilir,

- h. Dış temsilciliklerde çalışan personelin görev tanımları ve sorumlulukları lobi faaliyetlerini içerecek şekilde güncellenebilir,
- i. Dış temsilciliklerde görev alacak kişiler belirli sektörler konusunda eğitimlerden geçirilerek aynı bilgi ve farkındalık seviyesine çıkarılabilir,
- j. Dış temsilciliklerde çalışanlar kararname ile atandıkları için deneyimli personelin atamaları hedef ülkelere göre yapılabilir,
- k. Atama süreçlerinin hızlandırılması sağlanabilir,
- l. Akredite danışman, hukuk danışmanı gibi sınıflandırmalar yapılabilir,
- m. Sağlık ataşesi unvanı ticari faaliyetleri içerdiği için başka bir unvan tanımlaması da yapılabilir,
- n. Dış temsilciliklerde çalışanların görev sürelerinin daha uzun olması bu şekilde uzmanlaşmaları sağlanabilir,

**4. İlaç geliştirmenin çok pahalı ve çok uzun süren bir çalışma olduğu yönündeki yaygın önyargının yeni ilaçların geliştirilmesini engellemesine yönelik çözüm önerileri;**

- a. Özellikle yeni ilaç geliştirilmesi konusunda kamu-üniversite-özel sektör üçlü yapısının etkili şekilde çalışmasını sağlayacak bir sistem kurulabilir,
- b. Temel ilaç araştırmalarının laboratuvar çalışmalarından başlayarak üretime yönelik süreçlerin birlikte ele alındığı “translasyonel” araştırma mantığı ile ele alınması sağlanabilir, bu şekilde kaynaklar daha etkin kullanılması sağlanabilir, maliyeti düşük çalışmalar yapılabilir,
- c. Yeni ilaçların geliştirilmesine yönelik disiplinler arası ve ülkeler arası çalışmalar artırılabilir,
- d. Türkiye’de “faz 2 – hazır” hale gelmiş ilaçlarla ilgili farkındalık artırılabilir,
- e. Bütün start-up çalışmaların ilaçla ilgili küme oluşumları içinde yapılması teşvik edilebilir,
- f. Varlık fonu benzeri büyük ilaç fonlarının ilaç geliştirme süreçlerine katkı vermesi sağlanabilir,
- g. Yılda bir kez tüm ilaç proje sahiplerinin yer aldığı sektöre yönelik proje pazarları yapılarak tüm tarafların katılımı sağlanabilir,
- h. Yurtdışında bu yönde uygulanan sistemler incelenebilir,
- i. Ar-Ge konusunda yapılacak çalışmalar için ayrılan kaynaklarla ilgili firmalara destekler verilebilir,

- j. Türkiye’de temel araştırma laboratuvarları yanı sıra klinik öncesi araştırmalar için akredite laboratuvar sayısının artırılması ve denetlenmesi sağlanabilir,
  - k. Bilimsel yetkinlik havuzu konusunda envanter oluşturularak ihtiyaç durumlarında iletişimin artırılması ve kolaylaştırılması sağlanabilir,
- 5. Türkiye’deki fiyatların düşüklüğüne bağlı olarak diğer ülkelerin bu fiyatı referans alması, ihracat fiyatlarını olumsuz etkilemesine yönelik öneriler;**
- a. Referans fiyatlar güncel kurlara göre ayarlanabilir,
  - b. İhracatta bakanlık tarafından verilen fiyat sertifikaları döviz (Euro) cinsinden belirlenebilir,
  - c. İlacın fiyatının ve geri ödeme fiyatının ayrı olabileceği bir sistem geliştirilebilir,
- 6. Biyobenzer ruhsatlandırma süreçleri ve düzenlemelerin ülkemiz şartlarına uygun bir şekilde oluşturulmamasının zaman ve maliyet kaybına yol açmasına ilişkin öneriler;**
- a. Biyobenzer ürünlerde ruhsatlandırma süreçleri için Güney Kore Modeli örnek alınabilir,
  - b. Öncelik bilim olmak kaydıyla, dünya örneklerinde olduğu gibi ruhsatlandırma modeli süreçleri bilimsel kriterlerden taviz vermeden ülke koşullarına özgü olarak oluşturulabilir,
  - c. Etkinlik ve güvenilirliği sağlayan bilimsel kriterleri içeren kılavuzlar yayınlanabilir, T.C. Sağlık Bakanlığı bu yönde yapılan çalışmalarını destekleyebilir, basında lobi faaliyetleri yürütülebilir, bu yönde yapılacak çalışmalarda yapıcı kişilerin yer alması sağlanabilir. Kılavuzun Türkiye gerçekleri göz önüne alınarak hazırlanması önemlidir. (Yapılacak kılavuz çalışmaları yabancı firmaların işine gelmemektedir, bu ruhsatlandırmanın ticari boyuttan ayrı tutulması gerekir, yabancı firmalar çitayı çok yüksek tutmakta yerli firmalar bu seviyeyi yakalayamamaktadır.)
  - d. Kamu tarafında ayrı bir denetim mekanizması kurulabilir,
- 7. Firmalara sağlanan teşviklerin içerik olarak yetersiz kalması, geri ödemelerde gecikmeler yaşanmasına yönelik öneriler;**
- a. TURQUALITY kapsamında destek verilen harcamalar artırılabilir,
  - b. TURQUALITY kapsamında kontrol süreçleri artırılarak destekler tabana yayılabilir,
  - c. Nihai ürüne yönelik teşvikler uygulanabilir, ruhsat garantisi, alım, fiyat garantisi verilebilir, başarıya yönelik teşvik sistemi geliştirilebilir,
  - d. Bürokrasiyi azaltmak için tek muhatap uygulamasına geçilebilir,

- e. Sağlık turizminde kişi başına destek verilebilir,
- f. İhracat artışına artış oranı kadar ödül/komisyon/teşvik (vergi indirimi) verilebilir,
- g. Ruhsat, GMP gibi belgelerde belgelendirme desteği verilebilir,
- h. Ticaret Bakanlığı'nda sağlık sektörü için özel mevzuat oluşturulabilir,

**8. İlaç ihracatında ihracat yapılacak ülkeye sunulan belgeler ve yapılan başvuru süreçleri karmaşık olduğu için yaşanan sorunlara yönelik öneriler;**

- a. Devlet kurumları tarafından ihracatta kullanılan belgelerin envanterinin çıkarılması sağlanabilir,
- b. Ülke bazlı istenen belgelerin listesi çıkarılabilir,
- c. İlaç ihracatında kullanılan mevzuatın sadeleştirilmesi yönünde çalışmalar yapılabilir,
- d. Süreli belgelerin geçerlilik süreleri uzatılabilir, 6 aylık ya da daha uzun süreler halinde yenilenebilir,
- e. Süreçlerde, istenen belgelerde yapılan değişikliklerin sektöre hızlı şekilde duyurulması sağlanabilir,
- f. Sektör ve sivil toplum kurumlarının yapacağı önerilerin tek bir kanaldan ve ağızdan iletilmesi sağlanabilir,

**9. İlaç mühendisliği, ilaç üretim teknisyenliği gibi sektör hedefli eğitim programlarının yaygın olmaması sektörde kalifiye personel eksikliği yaşanması, üniversite, kamu, özel sektör işbirliği ve koordinasyonun bu konuda sağlanamamasına yönelik öneriler;**

- a. Üniversite öğrencilerinin ilaç sektörü ile ilgili daha disiplinli bir eğitim almaları sağlanabilir,
- b. Üniversiteler ve sektörler arasında imzalanan protokoller artırılabilir, bu konuda firmalar teşvik edilebilir,
- c. Teorik dersler dışında özellikle laboratuvar eğitimlerinde, biyoteknoloji alanında uygulamalı derslere ağırlık verilebilir,
- d. Kalifiye personelle ilgili öncelikle ihtiyacın belirlenmesi ve önümüzdeki 5-10 yıllık ihtiyaç belirlenerek planlama yapılması sağlanabilir,
- e. Firmalar arasında ihracat için ortak bir sistem kurulabilir,
- f. Belirlenen hedef ülkeler için ihracat konusunda firmalar kümelenebilir ve ortak eğitimler verilebilir, bilgilendirme toplantıları yapılabilir,



- g. İlaç konusunda lisansüstü çalışmaların sayısının ve kalitesinin artırılması sağlanabilir, programların sayısı artırılabilir,
- h. Ar-Ge çalışmalarını yapacak çalışanlar dışında destek elemanlarının yetiştirilmesi için de programlar geliştirilebilir,
- i. İlaç üzerine çalışan teknisyenlerin sayısının ve niteliğinin artırılması için Meslek Liseleri'ne ağırlık verilebilir,
- j. Konusunda uzmanlaşmış, yurtdışında önemli çalışmaları olan eğitmenlerin Türkiye'deki üniversitelerde ders vermeleri için alt yapı hazırlanabilir,
- k. Hindistan gibi daha ucuz iş gücüne sahip ülkelerden kalifiye personel alımı yapılabilir,
- l. Sektörel üniversitelerin kurulmasına yönelik çalışmalar yapılabilir,
- m. Eczacılık fakültelerinde sektöre yönelik eğitimler verilebilir,
- n. Sektöre yönelik personel yetiştirilmesi için TEY-DEP gibi TÜBİTAK projeleri yapılabilir,

**10. Hedef ihracat ülkelerde uygulanan koruyucu politikaların yarattığı engellere yönelik öneriler;**

- a. Hedef pazarlardaki yerel üreticilerle ortaklıklar kurulabilir, bu noktada ticaret müşavirliklerinin daha aktif olarak çalışarak proje üretmeleri sağlanabilir,
- b. PIC/S ülkeleri ile karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılabilir, hedef pazarların belirlenme sürecine üretici firmaların katılması sağlanabilir, bu konuya özel bir çalıştay düzenlenebilir,
- c. Yurtdışında firma satın alması teşvik edilebilir,
- d. Serbest ticaret anlaşmalarının sayıları artırılabilir, kapsamaları genişletilebilir,
- e. Tek taraflı sonlandırılan anlaşmalar yeniden yapılabilir
- f. TUSEB çağrılarının TEY-DEP gibi etkili olması sağlanabilir,
- g. Üniversitelerde yapılan projeler sektörde ve kamuda çok ilgi çekmiyor bu nedenle melek yatırımcıların buluşabilecekleri proje pazarları oluşturulabilir,
- h. Kamu üniversiteleri SEDAP vb. portalları resmi kanallarla duyurabilir,
- i. İstanbul Üniversitesi'nde olan İlaç Mühendisliği gibi bölümler diğer üniversitelerde de yaygınlaştırılabilir,
- j. İlaç Üretim Teknisyenliği bölümlerinin sayıları artırılabilir,

**11. Kamu ve üniversite hastanelerinden alacakların tahsil edilememesinin sektörde finansman zorluğuna yol açmasına yönelik öneriler;**

- a. İhale şartnamesinde yer alan ödeme vadesinden %30 gecikme olması durumunda kamu bankalarından düşük faizle “kamu ve üniversite hastanelerine” kredi tahsis edilebilir ve bu kredi ile alacaklı firmalara ödemeler yapılabilir,
- b. %50 ön ödemeli ihale şartnamesi oluşturulabilir,
- c. Kamu ve üniversite hastanelerinde “ilaç” ödemelerinin önceliklendirilmesi sağlanabilir,

**12. İlaç sektöründe akredite laboratuvar olmamasının süreçlerin uzamasına ve ek maliyetlere yol açmasına yönelik çözüm önerileri;**

- a. FDA, EMA gibi dünyada akredite olmuş laboratuvarların Türkiye’de kurulması teşvik edilebilir,
- b. Bu laboratuvarlar T.C. Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulabilir,
- c. AB ülkelerinde Türkiye tarafından kurulabilir ve bulunduğu ülke ve yakın ülkelere de hizmet verebilir,
- d. Akredite üniversitelerde kurularak ürün geliştirme konusunda da destek verebilir,

**13. Hammaddelerde dışa bağımlılık, dünyadaki hammadde üreticilerinin azalmasına bağlı olarak maliyetleri artırmaya, fiyat ve rekabet avantajının ortadan kalkmasına yönelik öneriler;**

- a. Pharmasötik tuz, şeker gibi daha hızlı tüketilen, daha az maliyetli, çevreye en az zararı veren veya hiç vermeyen yüksek ihtiyaç duyulan hammaddelerin üretimi desteklenebilir,
- b. Maliyeti artıran yardımcı madde ve primer ambalaj malzemelerinin de yerel olarak üretimi sağlanabilir,
- c. Laboratuvarda kullanılan solvent, alkol vb. ortak malzemelerin üretilmesi sağlanabilir,
- d. İlaç fiyatlamasında kullanılan sabit kurun hammaddeye de uygulanması sağlanabilir, Türk Lirası satışı desteklenebilir,

**14. Gümrüklerde çalışan memurların kimya ve ilaç konusunda bilgisiz olması sebebiyle ihracat/ithalat süreçlerinde sürekli sorunlar yaşanmasına yönelik çözüm önerileri;**

- a. T.C. Gümrük Bakanlığı özellikle ilaç ihracatı/ithalatı konusunda çalışanlarına eğitim vererek sertifikalandırılmalarını sağlayabilir,
- b. İKMİB tarafından gümrük çalışanlarına eğitim verilerek bilgi seviyeleri artırılabilir, gümrüklerde uzmanlaşma yapılabilir,

- c. Bakanlıklar arasında belgeler anlamında ortak kullanılan belgelerin belirlenmesi ve kullanımının yaygınlaştırılması yönünde çalışmalar yapılabilir, formlar geliştirilebilir. Net tanımlanmamış pek çok terim, tanım sadeleştirilebilir, yeniden yalın bir şekilde tanımlanabilir,
- d. Süreçlerdeki zorlukları azaltmak için ihracatçıların sınıflandırılması sağlanabilir,
- e. GTIP numaralarının düzeltilmesi sağlanabilir, hammadde ayırımı yapılabilir,
- f. Gıda takviyesi olan ürünlerde sorumlu olan T.C. Tarım Bakanlığı'nda belge temini konusunda yaşanan sorunlar ele alınabilir,

**15. Kurların ve ekonomide yaşanan belirsizliklerin uzun dönem planlama yapmayı zorlaştırmasına yönelik öneriler;**

- a. FX kurun firmaların operasyonlarını rahatlatarak hale getirilmesi, oluşacak cari açığın yine ihracatla giderilmesi kapsamında desteklerin artırılması,
- b. Hammadde alımında kurlar sabitlenebilir,

**16. Özellikle fason üreticileri etkileyen KDV iade sürecinin uzun olması, iadelerde kesintiler yapılması, hammadde ve ilaç ithalatında KDV oranının %18 olması gibi vergilere dayalı uygulamalarla ilgili öneriler;**

- a. İlaç üretiminde fason işçilik KDV'si %8'e indirilebilir,
- b. Fason üreticiler için vadeli hammadde alımlarında KKDF'den muafiyet sağlanabilir,
- c. Sektörün alacakları döner sermaye dağıtım sistemi tersine çevrilerek önce borçların ödenmesi kalan paranın döner sermayede dağıtımını sağlanabilir, bu şekilde hastanenin ilaca erişimi sorunu çözülerek hastanede daha doğru sağlık hizmeti sunulabilir,
- d. Borçlarını ödemeyen bazı hastanelerin bankalardaki hesaplarında tuttıkları paraların devlet tarafından borçlarının ödenmesinde kullanılması sağlanabilir,
- e. Üniversite hastanelerinin bütçeleri artırılabilir,
- f. SUT fiyatları güncellenebilir, ilaca ayrılacak bütçeler artırılabilir,
- g. İhale alacaklı olan firmaların alacakları miktarların sigorta ödemelerinden ve vergiden düşürülmesi sağlanabilir,
- h. Özel hastanelerle kamu ve üniversite hastaneleri ödemelerinin eşitlenmesi sağlanabilir,
- i. Başhekimlere işletme ve finans eğitimleri verilebilir, bu şekilde hastane gelir ve giderlerinin profesyonelce yönetilmesi sağlanabilir,

### 3.2 Genel Tespitler

İlaç Sektörünün yurtiçi ve yurtdışı satışlarını etkileyen ortak sorunları dikkate alındığında aşağıdaki konu başlıklarında çözüm önerileri öne çıkmaktadır;

1. Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyesi olmamıza rağmen karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılmaması sebebiyle yaşanan zorlukların giderilmesine yönelik öneriler,
2. Dünya genelinde ve bölgemizde yaşanan ekonomik, siyasi uzlaşmazlıkların çözümüne yönelik öneriler,
3. Yurtiçinde ilaç sektörünün tanıtımı yeterince yapılmaması, özellikle yurtdışında ilaç sektörünün tanıtımında ve lobi faaliyetlerinde ticaret ataşelerinin ve sağlık ataşelerinin sisteme dahil edilmemesinin yarattığı sorunların çözümüne yönelik öneriler,
4. İlaç geliştirmenin çok pahalı ve çok uzun süren bir çalışma olduğu yönündeki yaygın önyargının yeni ilaçların geliştirilmesini engellemesine yönelik çözüm önerileri,
5. Türkiye'deki fiyatların düşüklüğüne bağlı olarak diğer ülkelerin bu fiyatı referans alması, ihracat fiyatlarını olumsuz etkilemesine yönelik öneriler,
6. Biyobenzer ruhsatlandırma süreçleri ve düzenlemelerin ülkemiz şartlarına uygun bir şekilde oluşturulmamasının zaman ve maliyet kaybına yol açmasına ilişkin öneriler,
7. Firmalara sağlanan teşviklerin içerik olarak yetersiz kalması, geri ödemelerde gecikmeler yaşanmasına yönelik öneriler,
8. İlaç ihracatında ihracat yapılacak ülkeye sunulan belgeler ve yapılan başvuru süreçleri karmaşık olduğu için yaşanan sorunlara yönelik öneriler,
9. İlaç mühendisliği, ilaç üretim teknisyenliği gibi sektör hedefli eğitim programlarının yaygın olmaması sektörde kalifiye personel eksikliği yaşanması, üniversite, kamu, özel sektör işbirliği ve koordinasyonun bu konuda sağlanamamasına yönelik öneriler;
10. Hedef ihracat ülkelerde uygulanan koruyucu politikaların yarattığı engellere yönelik öneriler,
11. Kamu ve üniversite hastanelerinden alacakların tahsil edilememesinin sektörde finansman zorluğuna yol açmasına yönelik öneriler,
12. İlaç sektöründe akredite laboratuvar olmamasının süreçlerin uzamasına ve ek maliyetlere yol açmasına yönelik çözüm önerileri,
13. Hammaddelerde dışa bağımlılık, dünyadaki hammadde üreticilerinin azalmasına bağlı olarak maliyetleri artırmasına, fiyat ve rekabet avantajının ortadan kalkmasına yönelik öneriler;
14. Gümrüklerde çalışan memurların kimya ve ilaç konusunda bilgisiz olması sebebiyle ihracat/ithalat süreçlerinde sürekli sorunlar yaşanmasına yönelik çözüm önerileri,

15. Kurların ve ekonomide yaşanan belirsizliklerin uzun dönem planlama yapmayı zorlaştırmasına yönelik öneriler,
16. Özellikle fason üreticileri etkileyen KDV iade sürecinin uzun olması, iadelerde kesintiler yapılması, hammadde ve ilaç ithalatında KDV oranının %18 olması gibi vergilere dayalı uygulamalarla ilgili öneriler.

#### **4. Sonuç**

Çalıştay bulguları, sektöre yönelik olarak uzun süredir mevcut olan problemleri vurgulamasının yanında özellikle son dönemde ortaya çıkan ve daha acil önlemler gerektiren problemlerin de altını çizmektedir.

Sektörün uzun süredir yaşadığı/bildiği problemler orta ve uzun vadede yapısal değişiklikler ve iyileştirmeler gerektirmektedir. Ancak, son dönemde ortaya çıkan, özellikle yakın coğrafyamızdaki pazarlarda yaşanan kayıplar öncelikli ve zaman kaybetmeden ele alınmalıdır.

**Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyesi olmamıza rağmen karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılmaması sebebiyle yaşanan zorlukların sektörün öncelikli olarak belirlediği konuların başında gelmektedir.**

Bu konuda PIC/S üyesi olan 49 ülkeden üretici firmaların durumu değerlendirilerek ihracat potansiyeli olanları belirlenebilir, buna bağlı olarak etki analizleri yapılabilir, seçilen ülkelerin ithalat ve ihracat analizlerinin de yapılarak bizim sanayimize sonrasında yaratacakları tehdit ve fırsatlar da hesaplanarak stratejiler belirlenebilir.

**Dünya genelinde ve bölgemizde yaşanan ekonomik, siyasi uzlaşmazlıklar ihracatın artırılması yönünde büyük bir engel oluşturmaktadır.**

Uzlaştığımız ülkelerle ilişkilerimizi daha da kuvvetlendirilebilir, sorun yaşanan ülkelerle sorunların çözümü için adımlar atılabilir, ülke çeşitliliği artırılabilir. Sektörün kamuyu uyaracağı bir mekanizma kurulabilir. Hedef Pazar olan diğer ülkelerle ortak ticaret odaları kurulabilir, hedef ülkelerde İKMİB, Ticaret Odaları gibi denk kurumlar arası ilişkiler güçlendirilebilir, TİKA'nın aktif ve kuvvetli olduğu ülkelerde yumuşak güç kullanılabilir.

Sağlık ve ilaç konusundaki ilişkiler politik ilişkilerin dışında tutulabilir, sosyal ilişkilerin aktif olarak yürütülmesine yönelik çalışmalar yapılabilir, Kurulacak , sağlık ataşelerinden faydalanılabilir, lobi için bütçeden pay ayrılabilir, hedef pazar önerileri getirilebilir, sağlık sektörü tamamen siyasetten bağımsız, hiç bir kaygı olmadan yürütülebilir,

T.C. Dışişleri Bakanlığı ve T.C. Sağlık Bakanlığı'nda ihracat birimleri kurulabilir, ticari ataşelerin eğitilmesi sağlanabilir, dış politikada bize ekonomik açıdan faydası olacak ülkelerle ilişkiler güçlendirilebilir. Mısır'ın sanayisi güçlü bu nedenle yaşanan sorunların aşılması için çalışılabilir, siyasi uyuşmazlıklar anlaşmazlığın yaşandığı ülkelerle iyi olan başka ülkelerle ortaklık yapılarak aşılabılır, ülke olarak ilaç konusunda ortak bir vizyon devlet tarafından yaratılabilir, devlet ve özel sektör bu yönde ortak çalışmalar yapabilir.

**Türkiye'deki fiyatların düşüklüğüne bağlı olarak diğer ülkelerin bu fiyatı referans alması, ihracat fiyatlarını olumsuz etkilemektedir.**

Bu sorun T.C. Sağlık Bakanlığı'nın ilaç fiyatlarını sabit kur üzerinden değil güncel kur üzerinden Euro olarak belirlemesi ile çözülebilir. İhracat yapılacak ülke fiyat sertifikasında Euro/Usd para birimi kullanılabilir. Türkiye İlaç ve Tıbbi ve Cihaz Kurumu tarafından hesaplanan fiyatlar ile geri ödeme kurumu tarafından hesaplanan fiyatlar ayrılabilir. (PSF ve KF) Buna ek olarak fiyat sertifikasında indirim öncesi fiyat verilebilir, sektör firmaları, kurumlar fiyat konusunda bir araya gelerek ortak bir strateji belirleyebilir.

**Yurtiçinde ilaç sektörünün tanıtımı yeterince yapılmamaktadır, özellikle yurtdışında ilaç sektörünün tanıtımında ve lobi faaliyetlerinde ticaret ataşelerinin ve sağlık ataşelerinin sisteme dahil edilmemesi pek çok sorunun anlaşılmasına ve gerektiği gibi ele alınmamasına yol açmaktadır.**

Bu soruna yönelik olarak lobi faaliyetleri için sağlıktan sorumlu sağlık ataşelikleri kurulabilir, yurtdışı kongrelere destekler artırılabilir, ilaç politikaları oluşturulabilir, kurallar netleştirilebilir, bu politikayı belirleyen düzenlemeler hazırlanabilir, devlet ve özel sektör önceliklerinin belirlenmesi için ilgili bakanlıklardan, üniversitelerden, sektör oyuncularından ortak bir platform ile uzun vadeli bir strateji oluşturulabilir.

TİTCK'nın ICH ve WHO gibi kuruluşlar tarafından akredite edilmesi sağlanabilir. Bu yöndeki çalışmalar özellikle Afrika ve benzeri ülkelerde ihracatın önünü açabilir. Yurtdışı ticari ataşelerinin/müşavirlerinin ortak bir platform oluşturarak deneyimlerinden, yaklaşımlarından faydalanmaları sağlanabilir, ilgili ülkelerin ilaç sektörleriyle elçilikler bünyesinde toplantılar/resepsiyonlar yapılarak ilişkiler güçlendirilebilir.

**İlaç geliştirmenin çok pahalı ve çok uzun süren bir çalışma olduğu yönündeki yaygın önyargı yeni ilaçların geliştirilmesini engellemektedir.**

Özellikle yeni ilaç geliştirilmesi konusunda kamu-üniversite-özel sektör üçlü yapısının etkili şekilde çalışmasını sağlayacak bir sistem kurulabilir, temel ilaç araştırmalarının laboratuvar çalışmalarından başlayarak üretime yönelik süreçlerin birlikte ele alındığı “translasyonel” araştırma mantığı ile ele alınması sağlanabilir, bu şekilde kaynaklar daha etkin kullanılması sağlanabilir, maliyeti düşük çalışmalar yapılabilir.

Yeni ilaçların geliştirilmesine yönelik disiplinler arası ve ülkeler arası çalışmalar artırılabilir, Türkiye’de “faz 2 – hazır” hale gelmiş ilaçlarla ilgili farkındalık artırılabilir, bütün start-up çalışmaların ilaçla ilgili küme oluşumları içinde yapılmasının teşvik edilebilir, üniversite-kamu-sanayi arasındaki iletişim kanallarının açık olması ve birlikte çalışma kültürlerinin geliştirilmesi için organizasyonlar yapılabilir, girişimler için destek fonları sağlanabilir, varlık fonu benzeri büyük ilaç fonlarının ilaç geliştirme süreçlerine katkı vermesi sağlanabilir.

Yılda bir kez tüm ilaç proje sahiplerinin yer aldığı sektöre yönelik proje pazarları yapılarak tüm tarafların katılımı sağlanabilir, yurtdışında bu yönde uygulanan sistemler incelenebilir, Ar-Ge konusunda yapılacak çalışmalar için ayrılan kaynaklarla ilgili firmalara destekler verilebilir, Türkiye’de temel araştırma laboratuvarları yanı sıra klinik öncesi araştırmalar için akredite laboratuvar sayısının artırılması ve denetlenmesi sağlanabilir, bilimsel yetkinlik havuzu konusunda envanter oluşturularak ihtiyaç durumlarında iletişimin artırılması ve kolaylaştırılması sağlanabilir.

Biyoteknoloji, know-how ve teknoloji transferinin yapılabilmesi için diğer ülkelerin kullandığı teşvik modelleri araştırılarak uygulanabilir, yatırım yapacak firmaların know-how getirmeleri zorunlu kılınabilir. Öğrenciler çok bilgili olsa dahi bu bilgiyi sanayide nasıl uygulayabileceğini bilmemektedir. Üniversitelerin edinilen bilgiyi daha çok kullanmaya yönelik olarak öğrencileri teşvik etmesi gerekmektedir. Firmalar doktora öğrencilerini özellikle biyoteknoloji bölümünde okuması için bu alanda öncü ülkelere gönderebilir, bu yönde burs sağlayabilir, sonrasında istihdam edebilir.

Endüstri kendisinde çalışan bir kişiyi haftada bir gün doktora programına gönderebilir, doktora için gerekli harcamayı burs olarak sağlayabilir, üniversiteye doktora süresince gerekli teçhizatı alabilir, bu yönde teşvikler geliştirilebilir. Özellikle Boston, ABD’de biyoteknoloji konusunda

yetkin Türk öğretim görevlileri bulunmaktadır. Bu kişilerle iletişime geçilerek yanlarında yetiştirilmek üzere öğrenciler gönderilebilir, bu projeye TÜSEB katkıda bulunabilir.

Yurtdışında yeni iş girişimlerinin satın alınıp firmaların bünyelerine katılması yaygın bir uygulamadır. Firmalar kendi Ar-Ge bölümlerini kurmadan maliyeti düşürmektedir. Bu şekilde zaman alacak projelerde hızla yol almak mümkün olabilmektedir. Bu yönde girişimler desteklenebilir.

**Firmalara sağlanan teşviklerin içerik olarak yetersiz kalmasına yönelik pek çok sorun gündeme getirilmiştir.**

Bu yönde yapılabilecek çalışmalar TURQUALITY kapsamında destek verilen harcamalar artırılabilir, TURQUALITY kapsamından kontrol süreçlerinin artırılarak destekler tabana yayılabilir. Nihai ürüne yönelik teşvikler uygulanabilir, ruhsat garantisi, alım, fiyat garantisi verilebilir, başarıya yönelik teşvik sistemi geliştirilebilir, bürokrasiyi azaltmak için tek muhatap uygulamasına geçilebilir, sağlık turizminde kişi başına destek verilebilir, ihracat artışına artış oranı kadar ödül/komisyon/teşvik (vergi indirimi) verilebilir, ruhsat, GMP gibi belgelerde belgelendirme desteği verilebilir, T.C. Ticaret Bakanlığı'nda sağlık sektörü için özel mevzuat oluşturulabilir.

**Biyobenzer ruhsatlandırma süreçleri ve düzenlemelerin ülkemiz şartlarına uygun bir şekilde oluşturulmaması zaman ve maliyet kaybına yol açmaktadır.**

Biyobenzer ürünlerde ruhsatlandırma süreçleri için başarılı olan Güney Kore Modeli örnek alınabilir, öncelik bilim olmak kaydıyla, dünya örneklerinde olduğu gibi ruhsatlandırma modeli süreçleri bilimsel kriterlerden taviz vermeden ülke koşullarına özgü olarak oluşturulabilir.

Etkinlik ve güvenilirliği sağlayan bilimsel kriterleri içeren kılavuzlar yayınlanabilir, T.C. Sağlık Bakanlığı bu yönde yapılan çalışmalarını destekleyebilir, basında lobi faaliyetleri yürütülebilir, bu yönde yapılacak çalışmalarda yapıcı kişilerin yer alması sağlanabilir. Kılavuzun Türkiye gerçekleri göz önüne alınarak hazırlanması önemlidir. (Yapılacak kılavuz çalışmaları yabancı firmaların işine gelmemektedir, bu ruhsatlandırmanın ticari boyuttan ayrı tutulması gerekir, yabancı firmalar çitayı çok yüksek tutulmakta yerli firmalar bu seviyeyi süre ve maliyetler nedeni ile yakalayamamaktadır.) Bu konuda ayrıca kamu tarafında ayrı bir denetim mekanizması kurulabilir.



**İlaç ihracatında ihracat yapılacak ülkeye sunulan belgeler ve yapılan başvuru süreçleri karmaşık olduğu için pek çok sorun yaşanmaktadır.**

Devlet kurumları tarafından ihracatta kullanılan belgelerin envanterinin çıkarılması bu süreci daha da basitleştirecektir. Bu çalışma içinde ülke bazlı istenen belgelerin listesi çıkarılabilir. İlaç ihracatında kullanılan mevzuatın sadeleştirilmesi yönünde çalışmalar yapılabilir, süreli belgelerin geçerlilik süreleri uzatılabilir, 6 aylık ya da daha uzun süreler halinde yenilenebilir. Süreçlerde, istenen belgelerde yapılan değişikliklerin sektör hızlı şekilde duyurulması sağlanabilir, sektör sivil toplum kurumlarının yapacağı önerilerin tek bir kanaldan ve ağızdan iletilmesi sağlanabilir.

**Dış temsilciliklerde ilaç/sağlık sektörünü bilen ve temsil eden kadroların olmaması dolayısıyla tanıtım ve lobi faaliyetleri yetersiz yapılmaktadır.**

Dış temsilciliklerde çalışan personelin görev tanımları ve sorumlulukları lobi faaliyetlerini içerecek şekilde güncellenebilir, görev alacak kişiler belirli sektörler konusunda eğitimlerden geçirilerek aynı bilgi ve farkındalık seviyesine çıkarılabilir.

Dış temsilciliklerde çalışanlar kararname ile atandıkları için deneyimli personelin atamaları hedef ülkelere göre yapılabilir, atama süreçlerinin hızlandırılması sağlanabilir,

Akredite danışman, hukuk danışmanı gibi sınıflandırmalar yapılabilir, bürokraside liyakate önem verilebilir, atamalar bu yaklaşımla yapılabilir, dış temsilciliklerde çalışanların görev sürelerinin daha uzun olması bu şekilde uzmanlaşmaları sağlanabilir,

Sağlık sektörü pazarlarına ilişkin bilgi eksikliğini gidermek için firmalar, Sağlık Bakanlığı ve ticari ataşelik arasındaki iletişim eksikliğini gidermek için bir sistem kurulabilir, bu sistemin içinde Bakanlık ve İKMİB de yer alabilir. Gönderilmeden önce ticari ataşelerin ilaç sektörü hakkında sektör firmaları ya da yetkileri tarafından eğitim almaları sağlanabilir.

**Hedef ihracat ülkelerde uygulanan koruyucu politikalarla ilgili sorunlar yaşanmaktadır.**

İhracat yapılan ülkelerdeki siyasi istikrarsızlıkların, ekonomik problemlerin ve korumacılık eğiliminin artması ciddi bir sorun olarak görülmektedir. Ülkeler yerelleşme sürecinde teknik engeller uygulamaktadır, Türkiye’de aynı yöntemlerle karşılık verebilir. Yabancı firmaların Türkiye’de yerel üreticilerle ortak yatırım yapması şart koşulabilir, yerel işbirliklerinde devletin katılımıyla konsorsiyum oluşturulabilir.

Bu sorunların aşılması için hedef pazarlardaki yerel üreticilerle de ortaklıklar kurulabilir, bu noktada ticaret müşavirliklerinin daha aktif olarak çalışarak proje üretmeleri sağlanabilir. PIC/S ülkeleri ile karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılabilir, hedef pazarların belirlenme sürecine üretici firmaların katılması sağlanabilir, bu konuya özel bir çalıştay düzenlenebilir. Yurtdışında firma satın alması teşvik edilebilir, serbest ticaret anlaşmalarının sayıları artırılabilir, kapsamaları genişletilebilir, tek taraflı sonlandırılan anlaşmalar yeniden yapılabilir.

**İlaç sektöründe farklı seviyelerde çalışabilecek kalifiye personel eksikliği yaşanması ve üniversite, kamu, özel sektör işbirliği ve koordinasyonun bu konuda sağlanamaması yıllardır yaşanan bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır.**

Üniversite öğrencilerinin ilaç sektörü ile ilgili daha disiplinli bir eğitim almalarının sağlanması sağlanabilir. Mevcut sistemin daha işlevsel hale getirilmesi için sektörle birlikte yenilenmesi, üniversiteler ve sektörler arasında imzalanan protokollerin artırılması, bu konuda firmaların teşvik edilmesi, teorik dersler dışında özellikle laboratuvar eğitimlerinde, biyoteknoloji alanında uygulamalı derslere ağırlık verilmesi eğitim açığını kapatacaktır.

Kalifiye personelle ilgili öncelikle ihtiyacın belirlenmesi ve önümüzdeki 5-10 yıllık ihtiyaç belirlenerek planlama yapılması sağlanabilir, ilaç konusunda lisans üstü çalışmaların sayısının ve kalitesinin artırılması sağlanabilir, programların sayısı artırılabilir, Ar-Ge çalışmalarını yapacak çalışanlar dışında destek elemanlarının yetiştirilmesi için de programlar geliştirilebilir, İlaç üzerine çalışan teknisyenlerin sayısının ve niteliğinin artırılması için Meslek Liseleri'ne ağırlık verilebilir.

Konusunda uzmanlaşmış, yurtdışında önemli çalışmaları olan eğitimcilerin Türkiye'deki üniversitelerde ders vermeleri için alt yapı hazırlanabilir, Hindistan gibi daha ucuz iş gücüne sahip ülkelere kalifiye personel alımı yapılabilir, sektörel üniversitelerin kurulmasına yönelik çalışmalar yapılabilir, eczacılık fakültelerinde sektöre yönelik eğitimler verilebilir.

Sektöre yönelik personel yetiştirilmesi için TEYDEP gibi TÜBİTAK projeleri yapılabilir, TUSEB çağrılarının TEYDEP gibi etkili olması sağlanabilir, üniversitelerde yapılan projeler sektörde ve kamuda çok ilgi çekmiyor bu nedenle melek yatırımcıların buluşabilecekleri proje pazarları oluşturulabilir. Kamu üniversitelere SEDAP vb. portalları resmi kanallarla duyurabilir,

İstanbul Üniversitesi'nde olan İlaç Mühendisliği gibi bölümler diğer üniversitelerde de yaygınlaştırılabilir, İlaç Üretim Teknisyenliği bölümlerinin sayıları artırılabilir.

Firmalar doktora öğrencilerini özellikle biyoteknoloji bölümünde okuması için bu alanda öncü ülkelere gönderebilir, bu yönde burs sağlayabilir, sonrasında istihdam edebilir. Firmalar arasında ihracat için ortak bir sistem kurulabilir, belirlenen hedef ülkeler için ihracat konusunda firmalar kümelenebilir ve ortak eğitimler verilebilir, bilgilendirme toplantıları yapılabilir.

**Kamu ve üniversite hastanelerinden alacakların tahsil edilememesinin sektörde finansman zorluğuna yol açmaktadır.**

İhale şartnamesinde yer alan ödeme vadesinden %30 gecikme olması durumunda kamu bankalarından düşük faizle "kamu ve üniversite hastanelerine" kredi tahsis edilebilir ve bu kredi ile alacaklı firmalara ödemeler yapılabilir, %50 ön ödemeli ihale şartnamesi oluşturulabilir, kamu ve üniversite hastanelerinde "ilaç" ödemelerinin önceliklendirilmesi sağlanabilir.

**İlaç sektöründe akredite laboratuvar olmaması süreçlerin uzamasına ve ek maliyetlere yol açmaktadır.**

FDA, EMA uygulamalarında olduğu gibi dünyada akredite olmuş laboratuvarların Türkiye'de kurulması teşvik edilebilir, bu laboratuvarlar Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulabilir, AB ülkelerinde Türkiye tarafından kurulabilir ve bulunduğu ülke ve yakın ülkelere de hizmet verebilir, akredite üniversitelerde kurularak ürün geliştirme konusunda da destek verebilir, EMA klinik araştırmalar yönetmeliğinin çevirisinin yapıp dağıtılması bu konudaki önerilerdir.

**İlaç üretiminde hammadde ve girdilerin maliyetlerinin artması nedeniyle fiyat ve rekabet avantajı ortadan kalkmaktadır.**

Farmasötik tuz, farmasötik şeker gibi daha hızlı tüketilen, daha az maliyetli, çevreye en az zararı veren veya hiç vermeyen yüksek ihtiyaç duyulan hammaddelerin üretimi desteklenebilir, maliyeti artıran yardımcı madde ve primer ambalaj malzemelerinin de yerel olarak üretimi sağlanabilir.

Döviz kurlarındaki değişiklikler üretici firmaların yılda 2-3 kez hammadde ve ambalaj konusunda fiyat artışı yaşamasına neden olmaktadır. FDK marifetiyle bu şekilde sorun yaşayan firmalara sıkıntıya girilen her ürün için yeniden fiyat ve zam alma imkanı tanınmaktadır. Bunun firmalar tarafında farkındalığının artırılması gerekmektedir.

Dışarıya olan hammadde bağımlılığını azaltmak için hangi hammaddelerin ithal edildiğinin listesini oluşturmak, Türkiye’de ana üretici konumundaki firmalarla görüşülerek üretim kapasiteleri ve neler ürettiklerine dair bir envanter oluşturmak, yurtdışından ithal edilen hammaddelerin burada ortak olarak üretimini sağlamak düşünülebilir.

Laboratuvarlarda kullanılan solvent, alkol vb. ortak malzemelerin üretilmesi sağlanabilir, ilaç fiyatlamasında kullanılan sabit kurun hammaddeye de uygulanması sağlanabilir, Türk Lirası satışı desteklenebilir.

**Gümrüklerde çalışan memurların kimya ve ilaç konusunda bilgisiz olması sebebiyle ihracat/ithalat süreçlerinde sürekli sorunlar yaşanmaktadır.**

Gümrük Bakanlığı özellikle ilaç ihracatı/ithalatı konusunda çalışanlarına eğitim vererek sertifikalandırılmalarını sağlayabilir, İKMİB tarafından gümrük çalışanlarına eğitim verilerek bilgi seviyeleri artırılabilir. Gümrüklerde uzmanlaşma yapılabilir. Bakanlıklar arasında belgeler anlamında ortak kullanılan belgelerin belirlenmesi ve kullanımının yaygınlaştırılması yönünde çalışmalar yapılabilir, formlar geliştirilebilir. Net tanımlanmamış pek çok terim, tanım sadeleştirilebilir, yeniden yalın bir şekilde tanımlanabilir.

Süreçlerdeki zorlukları azaltmak için ihracatçıların sınıflandırılması sağlanabilir, GTIP numaralarının düzeltilmesi sağlanabilir, hammadde ayrımı yapılabilir.

Gıda takviyesi olan ürünlerde sorumlu olan Tarım Bakanlığı’nda belge temini konusunda yaşanan sorunlar ele alınabilir.

**Kurların ve ekonomide yaşanan belirsizliklerin uzun dönemli planlama yapmayı zorlaştırmaktadır.**

İlaç fiyatlarının hesaplandığı sabit kurun firmaların operasyonlarını rahatlatacak hale getirilmesi, oluşacak cari açığın yine ihracatla giderilmesi kapsamında desteklerin artırılması, hammadde alımında kurların sabitlenmesi bu konudaki önerilerdir.

**Özellikle fason üreticileri etkileyen KDV iade sürecinin uzun olması, iadelerde kesintiler yapılması, hammadde ve ilaç ithalatında KDV oranının %18 olması gibi vergilere dayalı uygulamalarla ilgili sorunlar yaşanmaktadır.**

İlaç üretiminde fason işçilik KDV'si %8'e indirilebilir, fason üreticiler için vadeli hammadde alımlarında KKDF'den muafiyet sağlanabilir, sektörün alacakları döner sermaye dağıtım sistemi tersine çevrilerek önce borçların ödenmesi kalan paranın döner sermayede dağıtımını sağlanabilir, bu şekilde hastanenin ilaca erişim sorunu çözümlenerek hastanede daha doğru sağlık hizmeti sunulabilir,

Borçlarını ödemeyen bazı hastanelerin bankalardaki hesaplarında tuttıkları paraların devlet tarafından borçlarının ödenmesinde kullanılması sağlanabilir, üniversite hastanelerinin bütçeleri artırılabilir, SUT fiyatları güncellenebilir, ilaca ayrılacak bütçeler artırılabilir, ihale alacaklı olan firmaların alacakları miktarların sigorta ödemelerinden ve vergiden düşürülmesi sağlanabilir, özel hastanelerle kamu ve üniversite hastaneleri ödemelerinin eşitlenmesi sağlanabilir. Başhekimlere işletme ve finans eğitimleri verilebilir, bu şekilde hastane gelir ve giderlerinin profesyonelce yönetilmesi sağlanabilir.