



**T.C. SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI**



# **İLAÇ SEKTÖRÜ RAPORU (2019)**

**SANAYİ VE VERİMLİLİK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**

**Sektörel Raporlar ve  
Analizler Serisi**

## İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER .....	2
Şekiller Listesi .....	3
Tablolar Listesi .....	4
Kısaltmalar Listesi .....	5
YÖNETİCİ ÖZETİ .....	6
1. SEKTÖRÜN GENEL DURUMU .....	7
1.2. Sektörün Dünyadaki Mevcut Durumu .....	7
1.3. Sektörün Türkiye’deki Genel Durumu .....	10
1.4. Sektördeki Üretim Eğilimleri ve Üretilen Başlıca Ürünler .....	11
1.5. Sektörün Alt Sektörleri ve Etkileşim Halinde Olduğu Diğer Sektörler .....	11
1.6. Sektörün Kapasite Kullanımı .....	11
1.7. Sektörün İşyeri Sayısı ve İstihdamı .....	12
1.8. Sektörün Üretim Endeksi .....	13
1.9. Sektörün Ciro Endeksi .....	13
1.10. Sektörün Katma Değeri .....	14
1.11. Sektörün Ar-Ge Faaliyeti .....	14
1.12. Sektörün Elektrik Tüketimi .....	17
1.13. Sektörün Dış Ticareti .....	18
1.14. Sektörün Maliyet Bileşenleri .....	19
1.15. Sektörün Gelecek Projeksiyonu .....	19
2. SEKTÖRÜN YILLIK DEĞERLENDİRMESİ .....	21
2.1. Son Dönemde Sektöre İlişkin Türkiye’deki Gelişmeler .....	21
2.1.1. Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi .....	21
2.1.2. Fiyatlandırma – 2018-2019 Yılı Avro Kuru .....	22
2.1.3. TÜBİTAK Program Çağrılarını .....	22
2.2. 2017-2018 Yılları 12 Aylık Durum Değerlendirmeleri .....	24
2.2.1. Sektörün Üretim Endeksi Değerlendirmesi .....	24
2.2.2. Sektörün Ciro Endeksi Değerlendirmesi .....	24
2.2.3. Sektörün İhracat ve İthalat Değerlendirmesi .....	25
Kaynaklar .....	26

## Şekiller Listesi

Şekil 1- Dünya ilaç ihracatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar \$).....	7
Şekil 2- Dünya ilaç ithalatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar \$) .....	7
Şekil 3 - Tedavi grupları bazında 2018 yılı satışları ve 2018-2024 arası beklenen yıllık büyüme oranları .....	8
Şekil 4 - Dünyada Ar-Ge harcamalarının sektörel dağılımı (ilk 10 sektör) (%) .....	9
Şekil 5 - Dünya ilaç firmalarının Ar-Ge harcamaları (2010-2024).....	9
Şekil 6 - Global reçeteli ve OTC ilaç satışları (2010-2024) .....	10
Şekil 7- Yıllara göre kapasite kullanım oranı (ağırlıklı ortalama %) .....	11
Şekil 8 - Ortalama sanayi istihdam endeksi (2015=100) .....	12
Şekil 9 - Sanayi üretim endeksi (2015=100) .....	13
Şekil 10 - Ciro endeksi (toplam) (2015=100) .....	13
Şekil 11- Ciro endeksi (yurt içi-yurt dışı) (2015=100) .....	14
Şekil 12 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye'nin dünyadaki yeri .....	16
Şekil 13 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye'nin Avrupa ülkeleri ile karşılaştırılması .....	16
Şekil 14 - Sektör ithalat ve ihracatı (Milyar \$) .....	18
Şekil 15 - Aylara göre üretim endeksi değişimi (2015=100) .....	24
Şekil 16- Aylara göre ciro endeksi değişimi (2015=100) .....	24
Şekil 17 - Aylık ihracat değerlendirmesi (Milyon ABD Doları) .....	25
Şekil 18 - Aylık ithalat değerlendirmesi (Milyon ABD Doları) .....	25

## Tablolar Listesi

Tablo 1 - Küresel satışa göre ilk 10 ilaç firması.....	8
Tablo 2- Net satışa göre ülkemizde önde gelen ilaç firmaları (TL) .....	12
Tablo 3 - Faktör maliyeti ile katma değeri (TL).....	14
Tablo 4 - Bakanlığımızdan Ar-Ge merkezi belgesi alan ilaç firmaları .....	17
Tablo 5 - Sektörün elektrik tüketimi (MWh) .....	18
Tablo 6 – İlaç harcamalarında bölgelere dayalı 5 yıllık bileşik büyüme oranları.....	19
Tablo 7- Sağlık Sektörünün Yararlanabileceği TÜBİTAK Çağrıları .....	23

## Kısaltmalar Listesi

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
Ar-Ge	: Araştırma ve Geliştirme
GMP	: İyi Üretim Uygulamaları
HS	: Harmonize Sistem
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
NACE	: Avrupa Topluluğunda Ekonomik Faaliyetlerin Sınıflandırılması
OTC	: Tezgah Üstü Ürünler
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
TCMB	: Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası
TEDAŞ	: Türkiye Elektrik Dağıtım Anonim Şirketi
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TÜBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜSEB	: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TÜİK	: Türkiye İstatistik Kurumu

## YÖNETİCİ ÖZETİ

İlaç sektörü, beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve tanı amaçlı olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

Halk sağlığının korunması, sağlık hizmetlerinin kaliteli ve etkin bir şekilde sunulabilmesi güçlü bir ilaç sektörü ile mümkündür. Bunun yanı sıra, sektör yoğun Ar-Ge faaliyetlerini içermesi sebebiyle katma değeri yüksek ürünler üretilmesini sağlamaktadır. Ayrıca, ekonomik kalkınma açısından çok önemli katkılar sağlamasının yanında, savaş, epidemik hastalıklar ve olası bir ambargo gibi faktörler karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak üretim yapabilen bir ilaç sektörüne sahip olması gerekmektedir.

Bu bağlamda Türkiye İlaç Sektörü incelendiğinde gelişmiş bütün ülkelerde olduğu gibi bazı ürünlerin nihai ürün şeklinde ithal edildiği görülmektedir. İthal edilen ilaçlar ise genellikle yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, biyoteknolojik olarak üretilen, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler, aşılar, kan ürünleri, değiştirilmiş salım özelliği gösteren ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, radyonüklidler, bazı oftalmolojik preparatlar ve antidotlardır. Üretim genellikle jenerik/eşdeğer ilaçlar üzerinde yoğunlaşmıştır. Ayrıca, ilaç etken madde üretimi de yapılmaktadır.

Dünya standartlarında üretim kapasitesine sahip olmasına rağmen Türkiye İlaç Sektörü, dünya pazarında yeterli rekabet gücüne ulaşamamıştır. Türkiye ilaç pazarı 2018 yılında yaklaşık 31 milyar TL'e ulaşmıştır. İlaç sektöründe 2018 yılında ithalat yaklaşık 4,9 milyar ABD doları, ihracat ise yaklaşık 1,2 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiş olup ihracatın ithalatı karşılama oranı %24'tür.

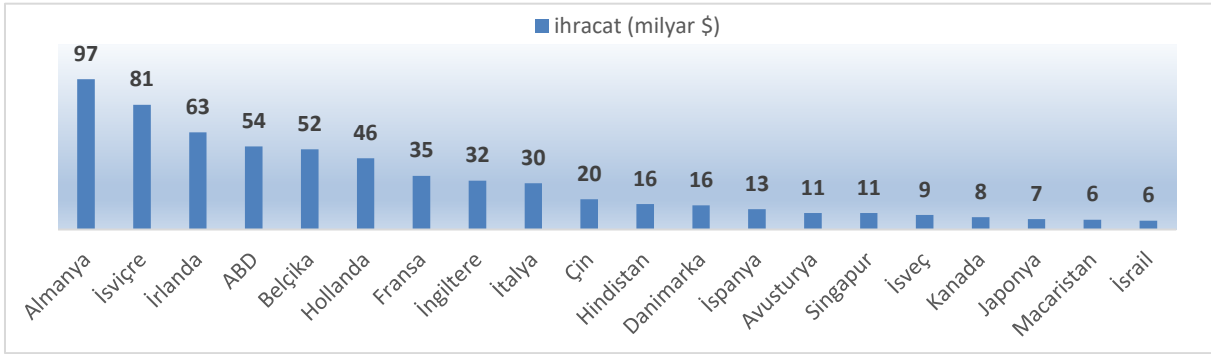
## 1. SEKTÖRÜN GENEL DURUMU

### 1.2. Sektörün Dünyadaki Mevcut Durumu

Demografik değişim, ortalama yaşam süresinin artışı, hastalık paternlerindeki değişimler, sosyal küreselleşme, sağlık hizmetlerine erişimdeki anlamlı artış ve sosyal devlet olgusunun doğuşu dünya ilaç sektörünün büyümesinde önemli rol oynamıştır. Dünyada ilaç sektörünün toplam ticaret hacmi 1,35 trilyon ABD Doları'nın üzerinde gerçekleşmiştir.

Gelişmiş ülkelerdeki yoğun tüketim yine gelişmiş ülkelerdeki üretimle karşılanmaktadır. Trademap 2018 yılı verilerine göre, dünya ilaç ihracatı 656 milyar ABD dolarıdır. İlaç ihracatında önde gelen ilk 10 ülke ise toplam ihracat içerisindeki payı %78'dir. Türkiye ihracat sıralamasında 30. sırada yer almaktadır.

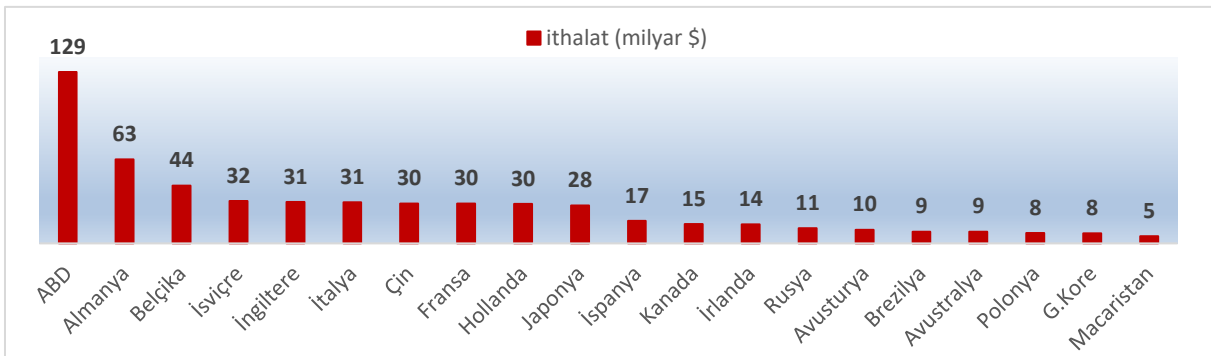
Şekil 1- Dünya ilaç ihracatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar \$)



Kaynak: Trademap (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SVGM Hesaplamaları 2019

Trademap 2018 yılı verilerine göre, dünya ilaç ithalatı 691 milyar ABD dolarıdır. İlaç ithalatında önde gelen ilk 10 ülke ise toplam ithalat içerisindeki payı %65'tir. Türkiye ithalat sıralamasında 23. sırada yer almaktadır.

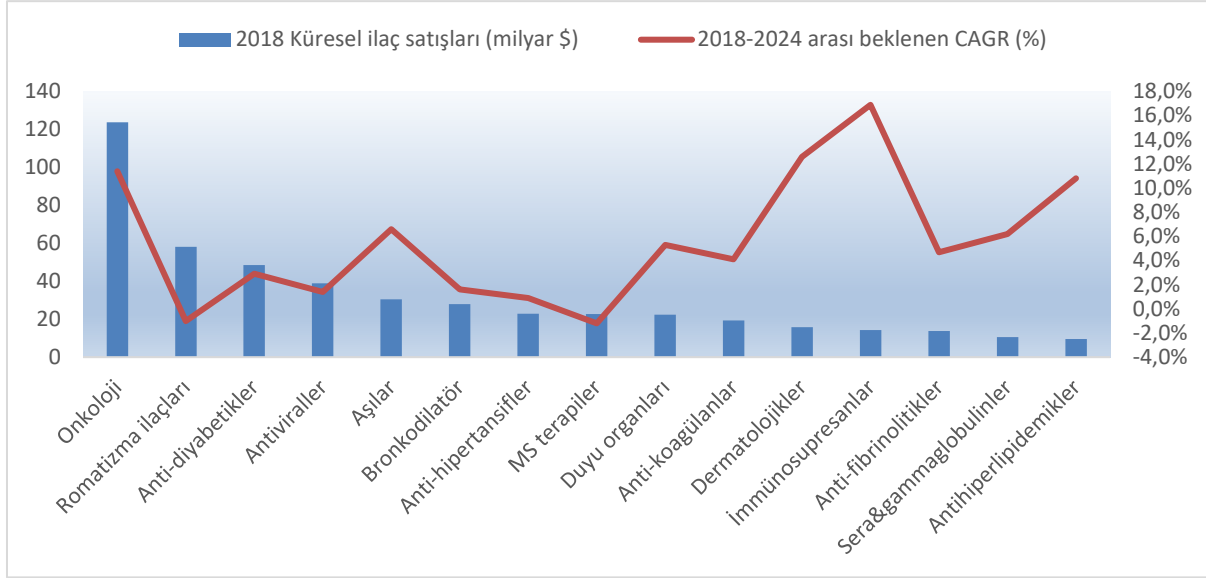
Şekil 2- Dünya ilaç ithalatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar \$)



Kaynak: Trademap (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SVGM Hesaplamaları 2019

2018 yılı dünya reçeteli ilaç satışları incelendiğinde; onkoloji, romatizmal ilaçlar, anti-diyabetik, antiviraller, aşı ve bronkodilatör satışlarının diğer önde geldiği görülmektedir. Şekil-3'te sunulan ilk 15 tedavi grubu, toplan ilaç satışlarının (reçeteli&OTC) %55'inden fazlasını oluşturmaktadır.

**Şekil 3 - Tedavi grupları bazında 2018 yılı satışları ve 2018-2024 arası beklenen yıllık büyüme oranları**



Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2019, Outlook to 2024

2019 yılı Forbes Global 2000 listesinden derlenen, 2018 yılı satış rakamlarına göre dünyanın ilk 10 ilaç firması Tablo 1'de sunulmuştur. Söz konusu firmalar, dünya ilaç sektörünün halka arz edilmiş ticari liderleri konumundadır.

**Tablo 1 - Küresel satışa göre ilk 10 ilaç firması**

Firma	Ülke	Satış (Milyar \$)	Kar (Milyar \$)	Pazar Değeri (Milyar \$)
Roche	İsviçre	58,1	10,7	222
Pfizer	ABD	53,6	11,2	218,6
Novartis	İsviçre	51,9	12,6	175,6
Sinopharm	Çin	51,9	0,880	11,1
Merck & Co.	ABD	42,3	6,2	189,1
GlaxoSmithKline	İngiltere	41,1	4,8	97,6
Sanofi	Fransa	40,7	5,1	102
Johnson&Johnson	ABD	40,7*	14,7	366,2
AbbVie	ABD	32,8	5,7	114,7
Eli Lilly	ABD	24,6	3,2	119,3

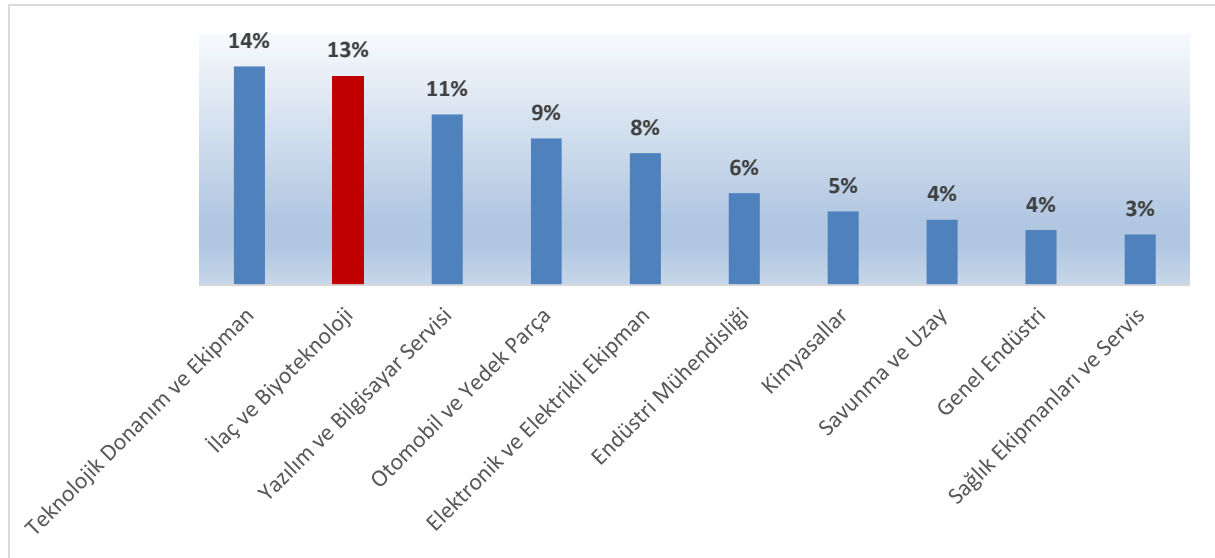
Kaynak: Forbes Global 2000, 2019

(\*) J&J firması 2018 yılı ilaç satışlarından elde edilen rakamdır. Firmanın tüm ürün satışlarından elde ettiği kar ve toplam pazar değeri ise Forbes Global 2000 listesinden elde edilmiştir. \*Kaynak: <https://www.jnj.com/latest-news/what-you-need-to-know-about-johnson-johnsons-2018-full-year-earnings-report>



Dünyada Ar-Ge'ye en çok harcama yapan 2500 firma verilerine göre; en çok Ar-Ge harcaması yapılan ilk 10 sektör, toplam Ar-Ge harcamasının %77'sini oluşturmaktadır. 2018 yılı verilerine göre ilaç ve biyoteknoloji sektörü, yüksek maliyetli ve uzun süren Ar-Ge çalışmaları içermesi sebebiyle toplam Ar-Ge harcamasından %13'lük pay alarak ikinci sırada yer almıştır. Söz konusu sektörde en çok Ar-Ge harcaması yapan ilk 5 firmasıyla Roche, Johnson&Jonhson, Merck, Novartis, Pfizer'dır.

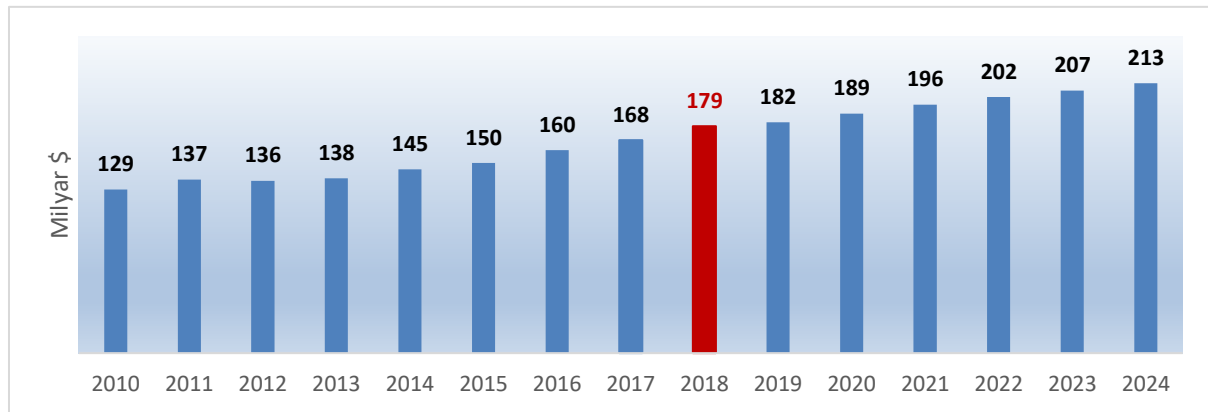
**Şekil 4 - Dünyada Ar-Ge harcamalarının sektörel dağılımı (ilk 10 sektör) (%)**



Kaynak: The 2018 EU Industrial R&D Investment Scoreboard<sup>1</sup>, SGM Hesaplamaları

EvaluatePharma'nın dünyadaki 500 büyük ilaç ve biyoteknoloji firması verilerini kullanarak gerçekleştirdiği analize göre ilaç sektörünün 2018 itibariyle küresel Ar-Ge harcamaları bir önceki yıla göre %6,5 oranında büyüyerek yaklaşık 179 milyar ABD doları olmuştur.

**Şekil 5 - Dünya ilaç firmalarının Ar-Ge harcamaları (2010-2024)**

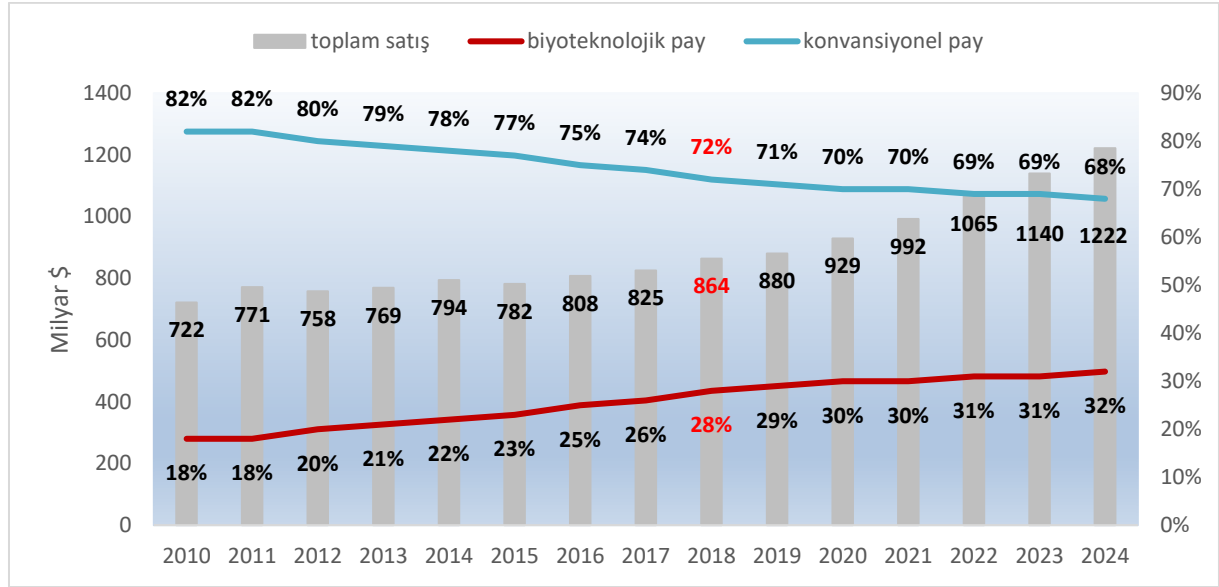


Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2019, Outlook to 2024

<sup>1</sup> Dünyanın en fazla Ar-Ge harcaması yapan ilk 2500 firmasının verileri üzerinden değerlendirilmiştir.

Özellikle son yıllarda, dünya ilaç pazarında biyoteknolojik ilaçların payının giderek arttığı görülmektedir. EvaluatePharma'nın dünyadaki 500 büyük ilaç firması verilerini kullanarak gerçekleştirdiği analize göre, 2018 yılında 864 milyar \$'lık toplam reçeteli ve OTC ilaç satışlarının %28'ini biyoteknolojik ilaçlar oluşturmaktadır.

**Şekil 6 - Global reçeteli ve OTC ilaç satışları (2010-2024)**



Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2019, Outlook to 2024

### 1.3. Sektörün Türkiye'deki Genel Durumu

Türkiye ilaç Sektörü önemli miktarlarda ve çeşitlilikte üretim ve ihracat olanağına sahip ve katma değeri yüksek olan sektörlerden biridir. Uluslararası norm ve standartların uygulandığı Türkiye İlaç Sektörü, özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilen, AB ülkeleri ile kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır. Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen ve ülkemizde 1984 yılından itibaren yürürlüğe giren "İyi Üretim Uygulamaları" (GMP) çerçevesinde gerekli yatırımları yaparak teknolojik alt yapısını güçlendirmiştir.

Türkiye ilaç pazarı, bir önceki yıla göre büyüyerek 2018 yılında yaklaşık 31 milyar TL'lik satış hacmine ulaşmıştır. Kutu bazında değerlendirildiğinde, Türkiye ilaç pazarında yaklaşık 2 milyar kutudan fazla ilaç satışı gerçekleşmiştir. Türkiye ilaç pazarı, 2018 yılında dünyanın 17'nci büyük pazarı konumundadır.

2018 itibariyle Türkiye reçeteli ilaç pazarı dağılımı değer bazında (TL) incelendiğinde, pazarın yaklaşık %67,9'unu yenilikçi/referans ilaçlar; yaklaşık %32,1'ini eşdeğer/jenerik ilaçların oluşturduğu görülmektedir. Kutu bazında ise pazarın yaklaşık %59,4'ünü eşdeğer/jenerik, %40,6'sını yenilikçi/referans ilaçlar oluşturmaktadır. Türkiye ilaç pazarı, ithal ürünlerde yoğunluklu olarak yenilikçi/referans, yurt içinde üretilen ürünlerde ise ağırlıklı olarak eşdeğer/jenerik ilaçlardan oluşmaktadır.

Biyoteknolojik ilaç pazarı 2018’de 5,4 milyar TL’ye ulaşmış olup toplam reçeteli ilaç pazarının yaklaşık %17’sine tekabül etmektedir. Biyoteknolojik ilaçların toplam reçeteli ilaç pazarı içindeki payı, dünyadaki eğilime benzer şekilde giderek artmaktadır. Aynı yıl, toplam biyobenzer ilaç pazarı ise bir önceki yıla göre %48 artış göstererek yaklaşık 282 milyon TL olmuştur.

#### 1.4. Sektördeki Üretim Eğilimleri ve Üretilen Başlıca Ürünler

Sektörde genellikle lisans altında üretim, fason üretim, jenerik/eşdeğer ilaç üretimi ve antibiyotikler, analjezikler başta olmak üzere birçok ilaç etken maddesi üretimi yapılmaktadır.

2018 yılı itibariyle Türkiye ilaç pazarının kutu bazında yaklaşık %84’ü, değer bazında ise %48’i ülkemizde üretilmektedir. Ancak, bazı ilaçlar, ileri teknoloji gerektirdiği için yalnızca dünyadaki belirli merkezlerde üretilebilmektedir. Ayrıca, ülkemizde tüketimi az olan ve üretimi ekonomik olmayan bazı ilaçların üretimi de yapılmamaktadır.

Bunun yanı sıra, dünyada biyoteknolojik ürünlere doğru yönelim görülmekte olup, sentez kimyasıyla üretilen ürünlerin ilaç pazarındaki payı azalmaktadır. Ülkemizde de bu trende uygun olarak biyoteknolojik ürünlere yönelmesi büyük önem arz etmektedir.

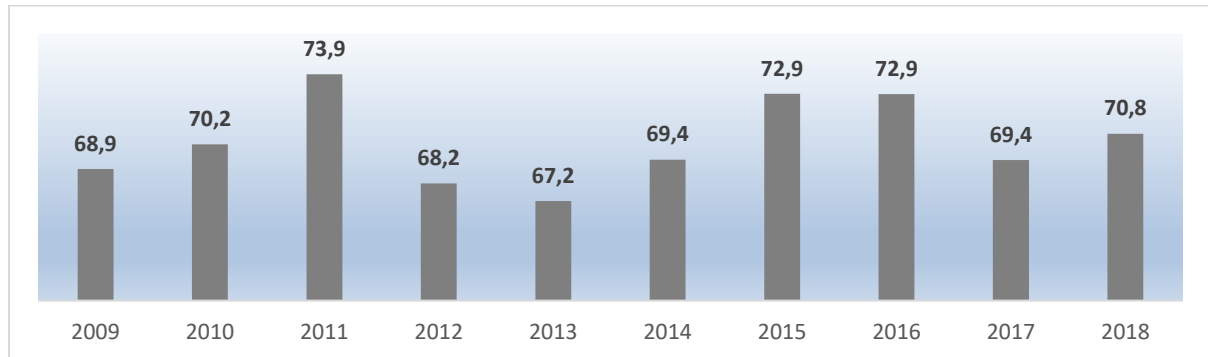
#### 1.5. Sektörün Alt Sektörleri ve Etkileşim Halinde Olduğu Diğer Sektörler

İlaç sektörü kullandığı hammaddeler dolayısıyla kimya, gıda, tarım gibi sektörlerle etkileşim içerisinde. Diğer taraftan ilaç sektörü, genetik ve moleküler biyoloji, biyoteknoloji, malzeme bilimi, temel bilimler gibi alanlarla ilişki içerisinde olan multidisipliner yapıdadır.

#### 1.6. Sektörün Kapasite Kullanımı

Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı sektöründe 2010-2018 yılları arasında kapasite kullanım oranı, yıllar itibariyle değişim göstermiş olup % 70’e yakın seyretmiştir. 2017 yılında ise kapasite kullanım oranı bir önceki yıla göre düşüş göstererek ortalama %69,4 olarak gerçekleşmiştir. 2018 yılında ise kapasite kullanım oranı bir önceki yıla göre artış göstermiş ve ortalama %70,8 olarak gerçekleşmiştir.

Şekil 7- Yıllara göre kapasite kullanım oranı (ağırlıklı ortalama %)



Kaynak: TCMB (NACE Rev.2 Kod: 21), Mart 2019

## 1.7. Sektörün İşyeri Sayısı ve İstihdamı

TÜİK 2017 yılı verilerine göre, Temel Eczacılık Ürünleri İmalatı ve Eczacılığa ilişkin ilaçların imalatı faaliyetini gerçekleştiren girişim sayısı 385, çalışan sayısı ise yaklaşık 35.552'dir. Girişimler ve üretim tesisleri, Marmara Bölgesinde yoğunlaşmıştır. Sektördeki firmaların tamamına yakını İstanbul ve çevresinde faaliyet göstermektedir. Alt yapının daha uygun oluşu, ambalaj malzemeleri ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkânları, sağlık kuruluşlarının Marmara Bölgesi'nde yoğunlaşması gibi faktörler ilaç firmalarının büyük bir bölümünün İstanbul ilinde kurulmasına yol açmıştır.

İstanbul Sanayi Odası'nın yayımladığı Türkiye'nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu araştırmasının sonuçlarına göre "Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı" alanında faaliyet gösteren ve 2018 yılında ilk 500 ve ikinci 500 büyük sanayi kuruluşu içerisinde yer alan firmalar Tablo-2'de sunulmaktadır.

**Tablo 2- Net satışa göre ülkemizde önde gelen ilaç firmaları (TL)**

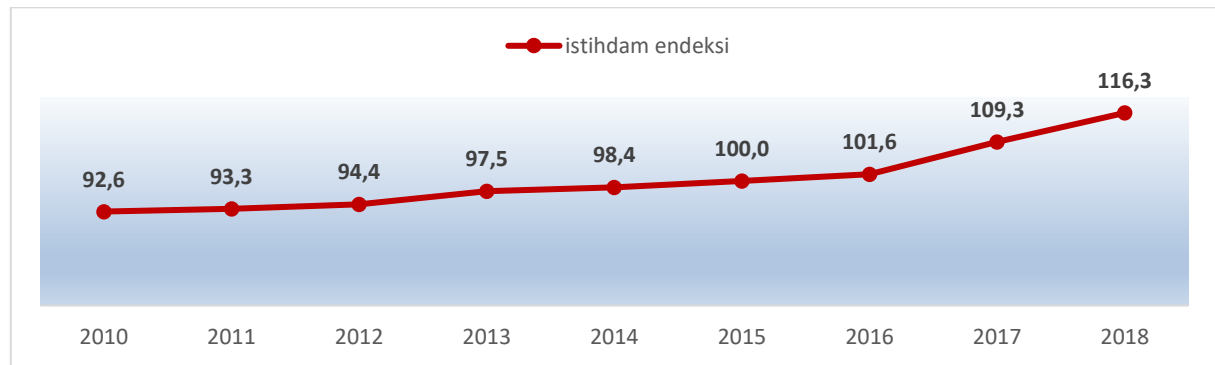
Firma	Net Satış (TL)	İhracat (Bin \$)	Ücretle çalışan ortalaması (adet)
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	1.835.011.236	56.210	3.358
Deva Holding A.Ş.	1.040.551.641	24.590	2.181
Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	1.005.950.067	-	-
Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	743.068.300	78.563	1.273
Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.	457.189.300	2.440	1.029
İ. E. Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş.	274.066.253	-	-
Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.	257.718.591	880	611
Adeka İlaç San. ve Tic. A.Ş.	160.349.300	-	503

Kaynak: [www.iso500.org.tr](http://www.iso500.org.tr), 2018 (çizgi olarak belirtilen veriler kaynaktan mevcut değildir)

Sektörde, istihdamın %50'den fazlasının eğitim seviyesi yüksektir. İstihdamın çoğunluğu üretim sürecinin dışında yani ruhsat, fiyatlandırma, satış ve pazarlama gibi alanlarda çalışmaktadır.

2015 yılı baz alındığında "Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı" sektöründe sanayi istihdam endeksi, 2018 yılında bir önceki yıla göre yaklaşık %6 oranında artış göstermiş ve ortalama 116,3 olarak gerçekleşmiştir.

**Şekil 8 - Ortalama sanayi istihdam endeksi (2015=100)**

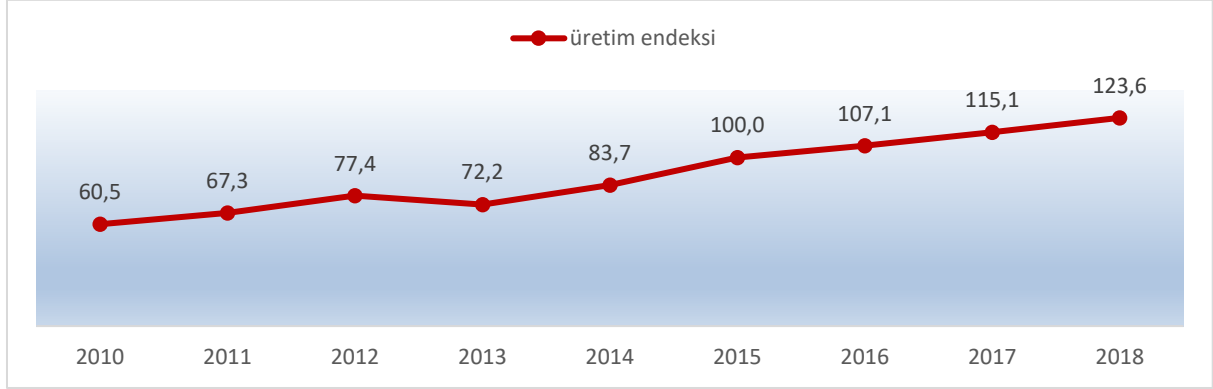


Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod: 21)

### 1.8. Sektörün Üretim Endeksi

2015 yılı baz alındığında, “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı”nda sanayi üretim endeksi değeri özellikle 2013 yılı sonrası düzenli bir artış göstermiş olup en yüksek değerine 2018 yılında ulaşmıştır. Bunda özellikle 2013 yılı ve sonrasında ilaç sektörünün gelişimi için uygulanan teşviklerin önemli rol oynadığı değerlendirilmektedir.

Şekil 9 - Sanayi üretim endeksi (2015=100)

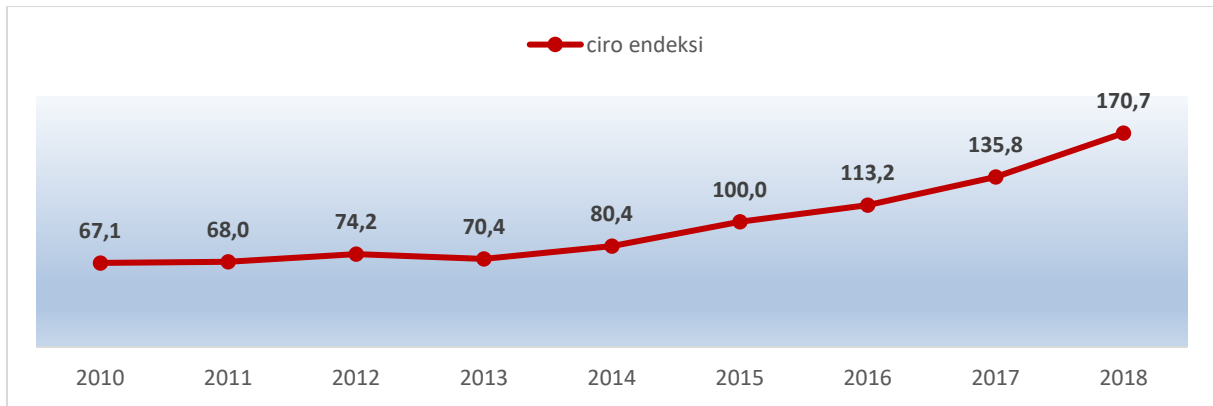


Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

### 1.9. Sektörün Ciro Endeksi

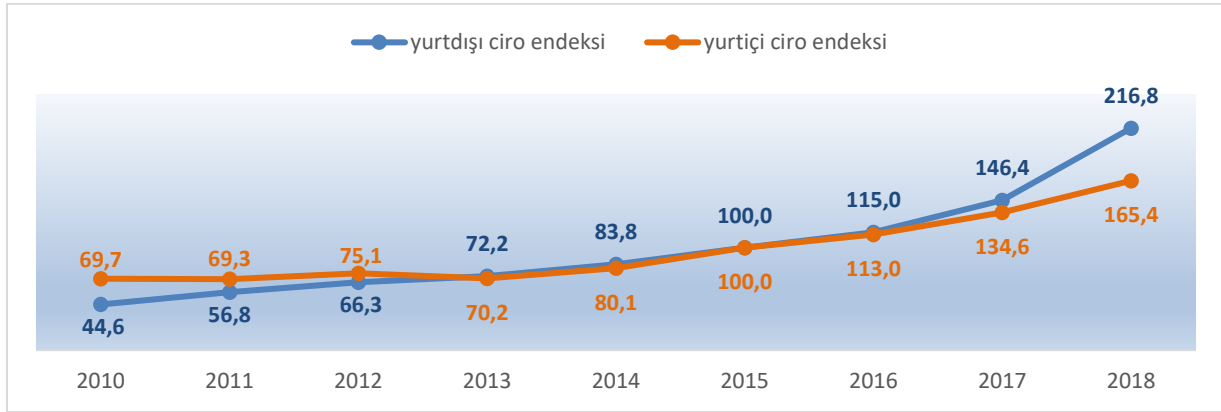
Şekil 10’da verilen ciro endeksi değerlendirme grafiğine göre, “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” sektöründe ciro endeksi, özellikle 2013 yılından itibaren giderek artan bir eğilim sergilemekte olup, 2018 yılında en yüksek değerine ulaşmıştır. Ayrıca, Şekil 11’deki yurt içi ve yurt dışı ciro endeksi değerlendirme grafiği incelendiğinde, sektöre ait ciro içerisindeki yurt dışı ve yurt içi paylarının giderek artış gösterdiği görülmektedir. Ancak, şekilden de anlaşıldığı üzere özellikle 2017 yılı sonrası yurt dışı ciro endeksinin toplam ciro artışına etkisi daha fazladır.

Şekil 10 - Ciro endeksi (toplam) (2015=100)



Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

### Şekil 11- Ciro endeksi (yurt içi-yurt dışı) (2015=100)



Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

#### 1.10. Sektörün Katma Değeri

İlaç sektörü, dünyada yüksek katma değer yaratan stratejik öneme sahip bir sektördür. İlaç sektöründe 2017 yılında “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa Ait Malzemelerin İmalatı”ndan oluşan katma değer yaklaşık 6,7 milyar TL olup imalat sanayi içindeki payı %1,95 olmuştur.

Tablo 3 - Faktör maliyeti ile katma değeri (TL)

Katma Değer (TL)	2015	2016	2017
Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa Ait Malzemelerin İmalatı	4.594.921.163	5.679.233.057	6.691.672.134
İmalat Sanayi Toplamı	235.233.287.849	274.404.859.526	343.595.291.569
İmalat Sanayi İçindeki Payı (%)	1,95	2,07	1,95

Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

#### 1.11. Sektörün Ar-Ge Faaliyeti

İlaç sektöründe Ar-Ge, yeni bir molekülün keşfini içeren temel Ar-Ge çalışmaları, keşfedilen molekülün laboratuvar ortamında belli aşamaları geçtikten sonra insanların yararına kullanılabilecek güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmalar ve bunun yanında mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni formülasyonlara ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı seçenekler sunan katma değerli eşdeğer ürünlere yönelik çalışmaları içermektedir.

İlaç sektörü Ar-Ge’sini diğer sektörlerden ayıran başlıca özellik, klinik araştırmalar sürecinin insan katılımı olmasıdır. Genel olarak ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetleri, molekül bulma, var olan moleküllerin yeni kullanım alanlarını bulma ve yan etkisi olan bir ilacın tekrar değerlendirilmesini kapsayan temel araştırma, klinik testlerin gerçekleştirildiği klinik araştırma kısmı ile birlikte uzun ve maliyetli bir süreci kapsamaktadır.

İlaç sektöründe yeni bir molekülün bulunması, aslında hem referans/yenilikçi hem de eşdeğer/jenerik ilaç firmaları için bir başlangıç noktasıdır. Keşfedilen molekül uzun bir süreç

sonucunda patent sahibi tarafından geliştirilerek insan sağlığının hizmetine sunulmakta, molekülün patent ve koruma sürelerinin sona ermesini takiben eşdeğer ilaç üreticisi firmalar tarafından üretilerek daha geniş kitlelere ulaşma imkânına kavuşmaktadır.

Ülkemizde referans/yenilikçi ilaç üretimi ya da ithalatı yapılmakla birlikte, endüstrimizin temel faaliyet alanını eşdeğer/jenerik ilaçlar oluşturmaktadır. Ayrıca, ilaç araştırmaları daha çok, yeni bir molekül bulmak ya da yeni bir ilaç geliştirmek şeklinde olmayıp bulunan moleküllerin 2'li, 3'lü kombinasyonlarını, farklı dozaj formlarını ya da eşdeğer/jenerik ürün geliştirmek yoluyla yapılmaktadır. Türkiye'de henüz geliştirilmiş yeni bir molekül bulunmamaktadır.

Bunun yanı sıra, 2017 yılında Türkiye'de "Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı" sektöründeki Ar-Ge harcaması bir önceki yıla göre %43 oranında artarak yaklaşık 314 milyon TL düzeyine ulaşmıştır. Aynı yıl itibarıyla, ilaç sektörü Ar-Ge harcamalarının imalat sektörü toplam Ar-Ge harcamaları içindeki payı %3'tür.

2017 yılı TÜİK verilerine göre "Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı" sektöründeki Ar-Ge çalışan sayısının tam zamanlı eşdeğeri (TZE) 1253'tür. İlaç sektörü Ar-Ge insan gücünün, imalat sektörü toplam Ar-Ge insan gücü içindeki payı ise %3'tür.

İlaç endüstrisinin gelişiminin temel unsurları arasında yer alan uluslararası pazarlarda rekabet gücü olan mal ve hizmet üretimi ancak Ar-Ge faaliyetlerinin artırılmasıyla mümkün olacaktır.

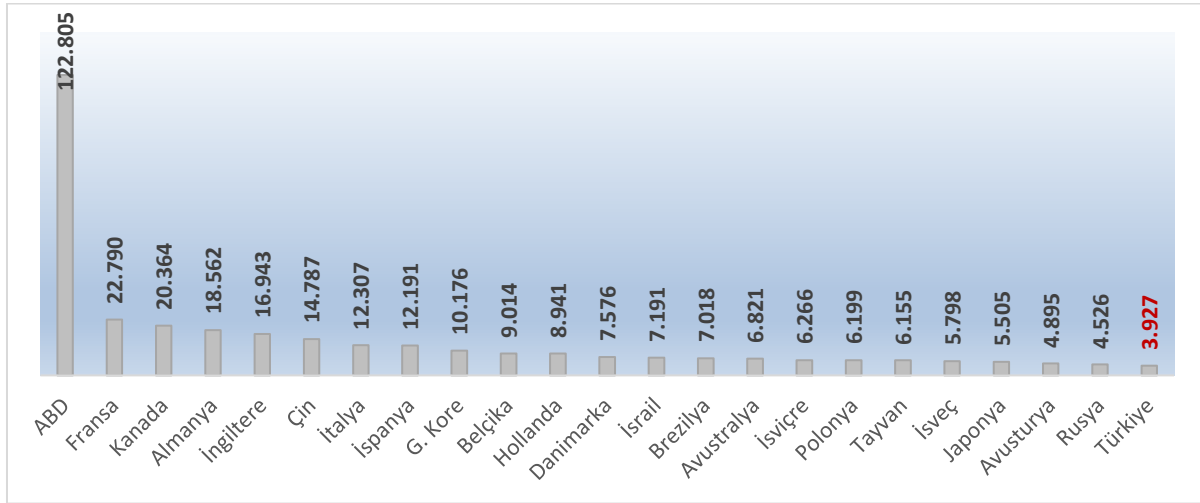
Ülkemizde ulusal ve uluslararası ilaç firmaları aktif olarak klinik araştırma faaliyetlerinde bulunmaktadır. Klinik araştırmalar ile ilgili 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Sağlık Bakanlığı "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", Uluslararası İyi Klinik Uygulamaları İlkeleri, Avrupa Birliği Direktiflerine uyumlu olarak hazırlanmıştır. Akabinde söz konusu yönetmelikte değişiklik yapılmış ve "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Söz konusu yönetmeliğin bazı maddeleri, 25 Haziran 2014 tarih ve 29042 sayılı Resmi Gazete ve 13 Eylül 2015 tarih ve 29474 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelikler ile revize edilmiştir.

Temmuz 2018 itibarıyla Türkiye klinik araştırma sayısı (3.927 adet) bakımından dünyada 23'üncü, Avrupa'da ise 13'üncü sırada yer almış ve dünya klinik araştırma sayısı toplamı (310.483 adet) içerisindeki payı %1,3 olmuştur.

Tamamlanan, sonlanan ve geri çekilen çalışmalar<sup>2</sup> hariç tutulduğunda Türkiye'deki klinik araştırma sayısı 1177'dir. Bunlardan 566'ı adedi ise endüstri destekli çalışmalardır.

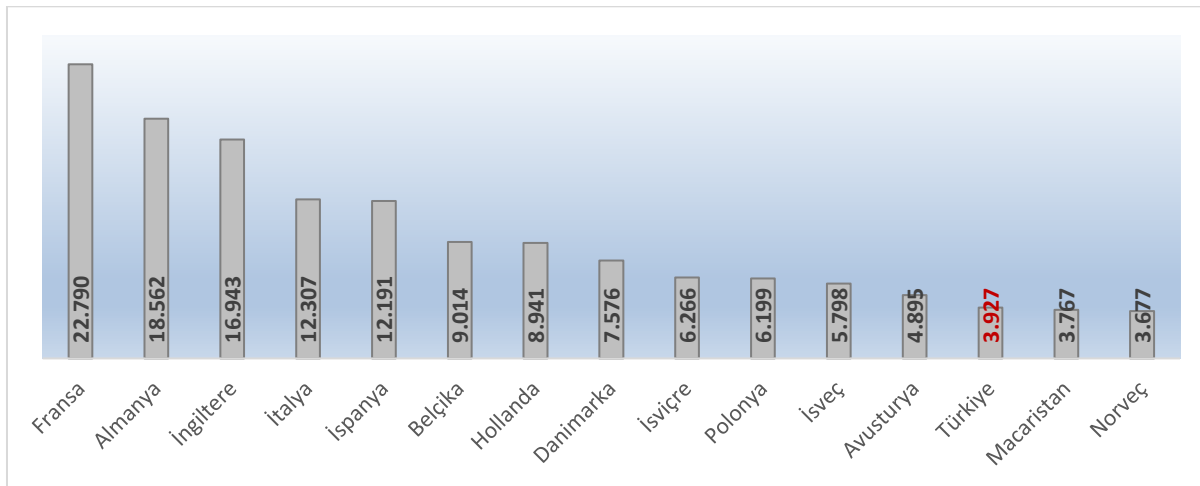
<sup>2</sup> "Suspended, Terminated, Completed, Withdrawn, Unknown status" durumları hariç tutularak filtre yapılmıştır.

Şekil 12 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye'nin dünyadaki yeri



Kaynak: "clinicaltrials.gov" sitesi, 10/07/19

Şekil 13 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye'nin Avrupa ülkeleri ile karşılaştırılması



Kaynak: "clinicaltrials.gov" sitesi, 10/07/19

Dünyadaki toplam Ar-Ge harcamalarının %19'u ilaç sektörü tarafından gerçekleştirilmektedir. İlaç Ar-Ge harcamaları uzun süreç ve yüksek maliyet gerektirmektedir. Bir molekülün beşeri ilaca dönüşmesi ortalama 10-15 yılı bulabilmekte ve araştırma aşamasından itibaren ilacın pazara sürülmesi yüksek yatırım tutarları gerektirmekte olup endüstriye göre bu rakam 2,6 milyar \$'ı bulabilmektedir.

Tablo 4'te Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Ar-Ge Merkezi Belgesi verilen 32 adet ilaç firması sıralanmaktadır. İlaç sektörü Ar-Ge merkezi sayısı, toplam Ar-Ge merkezi sayısının (1.178 adet) %3'üdür.



**Tablo 4 - Bakanlığımızdan Ar-Ge merkezi belgesi alan ilaç firmaları**

Ar-Ge merkezinin adı	Şehir
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.	İstanbul
Argis İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Ankara
Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Arven İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İstanbul
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	İstanbul
Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Kocaeli
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Deva Holding A.Ş.	Tekirdağ
Era Pharma Analitik Çöz. ve İlaç San. Tic. A.Ş.	İstanbul
Farmatek İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Kırklareli
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankara
Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	Tekirdağ
Kurtsan İlaçları A.Ş.	Balıkesir
MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Mustafa Nevzat İlaç Sanayi A.Ş.	İstanbul
Nobel İlaç A.Ş.	Düzce
Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Kocaeli
Pharmactive İlaç A.Ş.	Tekirdağ
Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Kırklareli
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.	Kocaeli
Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Turgut İlaç A.Ş.	İstanbul
Turktıpsan Sağlık Turizm Eğitim ve Ticaret A.Ş.	Ankara
Tüm-Ekip İlaç A.Ş.	İstanbul
Ulkar Kimya San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Vefa İlaç San. Tic. Ltd. Şti.	İstanbul
Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Zade Vital İlaç Kimya Gıda Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Konya

Kaynak: Ar-Ge Teşvikleri Genel Müdürlüğü, 30/06/19

#### 1.12. Sektörün Elektrik Tüketimi

TEDAŞ verilerine göre, Türkiye ilaç Sanayi elektrik tüketimi 2016 yılında 514.125 MWh iken, 2017 yılında %4,8 artışla 538.739 MWh olmuştur. 2017 yılında sanayinin toplam elektrik tüketimi 116.482.599 MWh olup ilaç sanayinin, toplam sanayi tüketimi içindeki payı %0,46'dır.

**Tablo 5 - Sektörün elektrik tüketimi (MWh)**

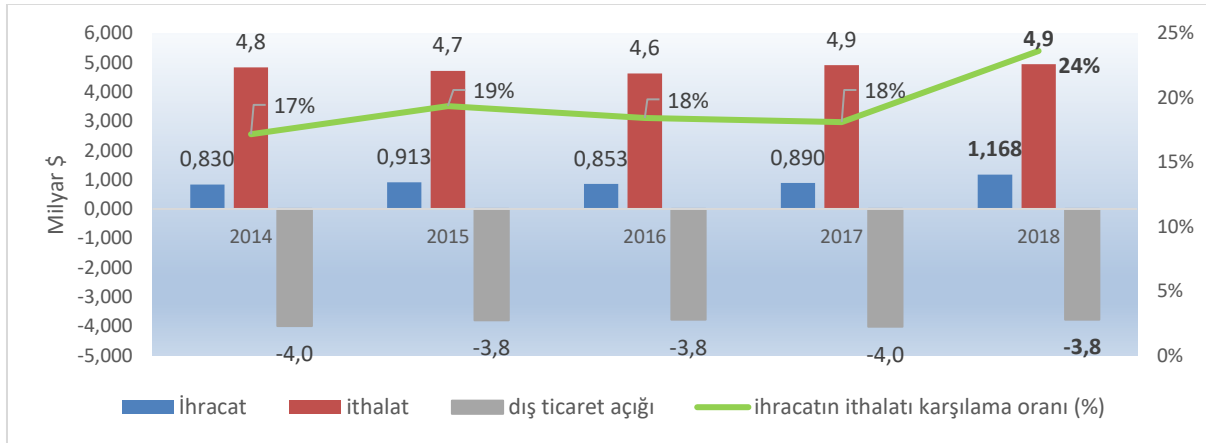
	2016	2017
İlaç Sanayii (Zirai İlaçlar Hariç)	514.125	538.739
Sanayi Sektörü Toplamı	108.297.567	116.482.599
Türkiye Toplamı	231.203.746	249.022.646

Kaynak: TEDAŞ

### 1.13. Sektörün Dış Ticareti

Koruma altındaki ürünler, ileri teknoloji gerektiren ilaçlar ile Türkiye’de üretimi ekonomik olmayan ve tüketimi az olan ilaçlar genellikle ithal edilmektedir. Türkiye’de çoğunlukla yeni ve ileri teknoloji gerektiren preparatlar, bazı aşılar, kan ürünleri, bazı değiştirilmiş salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin ve kanser ilaçları gibi birçok tedavi grubundan ilaç ithalatı yapılmaktadır. İlaç endüstrisi gelişmiş ülkeler de dâhil olmak üzere, bütün ülkelerde, ilaç ve ilaç hammaddesi ithalatı yapılmaktadır. İlaç sektörü için önemli olan ithalat miktarı değil, ihracatın sektör kapasitesinin gerisinde kalması ve dış ticaret dengesinin ithalat lehine olmasıdır.

İlaç sektöründe 2018 yılında ithalat bir önceki yıla göre %0,6 oranında artarak yaklaşık 4,9 milyar ABD doları, ihracat ise %31,2 oranında artarak yaklaşık 1,2 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiş olup, ihracatın ithalatı karşılama oranı %24’tür. Dış ticaret açığı 2017 yılında 4 milyar ABD doları seviyesine ulaşmış, 2018 yılında ise azalarak yaklaşık 3,8 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir.

**Şekil 14 - Sektör ithalat ve ihracatı (Milyar \$)**

Kaynak: Trademap (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SVGM Hesaplamaları 2019

2018 yılı 223 milyar ABD dolarlık Türkiye toplam ithalatı göz önüne alındığında, 4,9 milyar ABD dolarlık ilaç sektörü ithalatının toplam ithalat içerisindeki payı yaklaşık %2,2’dir. 2018 yılında sektörün ithalat gerçekleştirdiği ilk beş ülke Almanya, ABD, G. Kore, İsviçre ve İtalya’dır. 2018 yılında İEİS verilerine göre Türkiye reçeteli ilaç pazarında değer bazında %52 ithal, %48 imal ilaç bulunmaktadır. Kutu bazında ilaç dağılımı incelendiğinde ise, ilaçların %17’sinin ithal, %83’ünün ise imal olduğu görülmektedir.

2018 yılı yaklaşık 168 milyar ABD dolarlık Türkiye toplam ihracatı göz önüne alındığında, 1,2 milyar ABD dolarlık ilaç sektörü ihracatının toplam ihracat içerisindeki payı yaklaşık %0,7'dir. 2018 yılında sektörün ihracatında ilk sırayı G. Kore almaktadır. Irak, İsviçre, Slovenya ve Kıbrıs diğer kayda değer ihracat pazarlarımız olmuştur. Bunun yanı sıra, Ortadoğu ve Kuzey Afrika, Orta Asya ve Kafkaslar, Rusya Federasyonu ve Avrupa ülkeleri de potansiyel ihracat pazarlardandır.

#### 1.14. Sektörün Maliyet Bileşenleri

İlaç sektörü ileri teknoloji gerektiren bir sektördür. Bu açıdan teknolojik yatırımlar ve ürün çeşitliliğinin yüksekliği ilaç maliyetlerini etkileyen ana bileşenlerdendir.

Sektörün dünya Ar-Ge harcamalarında %13 payla en yüksek harcama yapan ikinci sektör olması Ar-Ge harcamalarını ilaç sektörünün ana maliyet bileşenlerinden biri yapmaktadır. İlaç sektöründe Ar-Ge süreci beş temel adımdan oluşmaktadır. Bu safhalar araştırmaların başlamasından ruhsatın alınması ve pazarlama ile satış stratejilerinin oluşturulmasına kadar olan süreci kapsadığından yüksek Ar-Ge maliyetlerini ve uzun bir süreci gerektirmektedir.

Diğer yandan kimyasal hammaddeler ve üretilen ilaçların lisans ve ruhsat maliyetleri üretimi etkileyen diğer unsurlardır. İlaç endüstrisi gelişmiş ülkeler de dâhil olmak üzere, bütün ülkelerden ilaç ve ilaç hammaddesi ithalatı yapılmaktadır. İlaç sektörü için önemli olan ithalat miktarı değil, ihracatın sektör kapasitesinin gerisinde kalması ve dış ticaret dengesinin ithalat lehine olmasıdır.

#### 1.15. Sektörün Gelecek Projeksiyonu

2019-2023 yılları arasında küresel ilaç piyasasının 5 yıllık bileşik büyüme oranının %3-6 arasında olması öngörülmektedir. Bu doğrultuda, 2018 yılında 1,2 trilyon \$ olan dünya ilaç pazarının 2023 yılına kadar 1,5 trilyon \$'a ulaşması beklenmektedir.

**Tablo 6 – İlaç harcamalarında bölgelere dayalı 5 yıllık bileşik büyüme oranları**

<b>BÖLGELER</b>	<b>2014-2018</b>	<b>2019-2023</b>
<b>Global</b>	%6,3 (+)	%3-6 (+)
<b>ABD</b>	%7,2 (+)	%4-7 (+)
<b>EU Top 5</b>	%3,9 (+)	%1-4 (+)
<b>Japonya</b>	%1,8 (-)	%3-0 (-)
<b>Pharmerging<sup>3</sup></b>	%6,9 (+)	%5-9 (+)

Kaynak: QuintilesIMS Institute, The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023

<sup>3</sup> Pharmerging: Tier-1 (Çin), Tier-2(Brezilya, Hindistan, Rusya), Tier-3 (Polonya, Arjantin, Türkiye, Meksika, Venezuela, Romanya, S.Arabistan, Kolombiya, G. Afrika, Tayland, Endonezya, Mısır, Pakistan,Nijerya, Ukrayna, Cezayir)

Türkiye'nin de içinde bulunduğu Pharmerging ülkelerinin 2014-2018 yılları arasında %6,5 oranında 5 yıllık büyüme gösteren ilaç harcamalarının 2019-2023 yılları arasında 5 yıllık bileşik büyüme oranının %5-8 arasında artarak yaklaşık 355 ila 385 milyar \$'a ulaşacağı öngörülmektedir.

İlaç sektörünün 2018 yılı sonu itibarıyla küresel Ar-Ge harcamaları yaklaşık 179 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiş olup 2018-2024 arasında %3'lük yıllık bileşik büyüme ile 2014 yılında 213 milyar \$'a ulaşabileceği tahmin edilmektedir.

Önümüzdeki yıllarda, gelişmekte olan ülke pazarları başta olmak üzere global ilaç harcamasının onkoloji, diyabet, otoimmün ve solunum tedavi alanları tarafından domine edileceği öngörülmekte ve bu alanlarda önemli yenilikler gerçekleşeceği değerlendirilmektedir.

İlaç sektöründe yeni fırsatlar içeren biyoteknoloji, nanoteknoloji gibi inovatif alanlar, dünyada az sayıda firmanın faaliyet gösterdiği, yatırım yaptığı alanlar olarak kabul edilmektedir. Katma değerli ilaç üretiminin desteklenmesi halinde, uygun koşullara sahip endüstrimizin küresel ilaç pazarında rekabet üstünlüğü yakalayabileceği olası görülmektedir.

Dünyada sentez kimyasıyla üretilen ürünler gittikçe azalmakta, büyük çok uluslu firmalar bu pazara girmek için biyoteknoloji firmalarını satın almaktadır. Ülkemizde de dünyadaki gelişmelere paralel olarak biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi zorunlu gözükmemektedir.

Keşfedilen yeni ilaç kimyasallarının sayısı azalmaktadır. Buna karşın, biyoteknolojiye dayalı ilaçlar günümüzde toplam ilaç pazarının %28'ini oluşturmakla birlikte, yakın gelecekte %32'sini oluşturması beklenmektedir. 2018 yılında 243 milyar \$ olan biyoteknolojik ilaç satışlarının, 2024 yılında 388 milyar \$'a ulaşacağı değerlendirilmektedir.

Diğer taraftan, patent sürelerinin dolmasıyla birlikte biyobenzer ilaçların da pazara girdiği görülmekte olup biyobenzer ilaçlar, mevcutta pazarda yer alan referans biyoteknolojik ilaçların satışlarını azaltmaktadır. 2017 yılında 3,5 milyar Dolarlık pazara sahip olan biyobenzer ilaçların pazar payının giderek artacağı, böylece doktor ve hastalara alternatif tedavi seçenekleri sunacağı ve tedavi maliyetlerini azaltarak hastaların ilaca erişimini artıracığı öngörülmektedir. 2018-2024 yılları arasında biyobenzer ilaç yıllık bileşik büyüme oranının %44 civarında olması beklenmektedir. Biyobenzer pazarının en hızlı büyüyeceği bölgenin ise Asya-Pasifik olacağı değerlendirilmektedir<sup>4</sup>.

Diğer önemli bir konu da nadir hastalıklar/yetim ilaçlardır. Dünya üzerinde bilinen yaklaşık 6.000 ila 8.000 nadir hastalık mevcut olup, bunların ancak %1'i için onaylanmış bir yetim ilaç bulunmaktadır. Genellikle yaşamı tehdit edici, kronik, yıkıcı hastalıklar olup çoğunun altta yatan sebebi halen bilinmemekte ve çoğunlukla tanıda ciddi gecikmeler ve hatalar olmaktadır. Az sayıda hastaya rağmen toplumun yaklaşık % 6-8'ini etkilemekte ve görülme sıklığı oldukça düşüktür. ABD'de 1983'te, AB'de ise 2000'de ilk regülasyonlar oluşturulmuş ve bu grup

<sup>4</sup> <https://www.businesswire.com/news/home/20180516005538/en/Global-Biosimilars-Market-Growth-Trends-Forecasts-2018-2023>

ürünlerin Ar-Ge'si için çeşitli teşvikler verilmektedir. "EvaluatePharma Orphan Drug Report 2019"de yer alan verilere göre küresel reçeteli yetim ilaç satışları giderek büyümektedir. 2018 yılında küresel yetim ilaç satışlarının 131 milyar ABD doları olduğu görülmekte olup, 2024 yılında bu rakamın 242 milyar ABD dolarına ulaşması beklenmektedir. Ayrıca 2024 yılında yetim ilaç satışlarının toplam reçeteli ilaç satışlarının %20,3'üne tekabül edeceği öngörülmektedir.

Bunların yanı sıra, tüm dünyada kişiye özel tedaviler önem kazanmaktadır. Aynı teşhis konmuş iki ayrı hasta aynı tedaviye farklı yanıtlar oluşturabilmektedir. Yan etkileri minimize etmesi, daha güvenli olması, hasta yararının artırılması ve daha etkin maliyetli olması sebebiyle kişiye özel tedavi ve kişiye özel ilaç yaklaşımlarının sağlık sektöründe büyük bir potansiyele sahip olduğu düşünülmektedir.

## **2. SEKTÖRÜN YILLIK DEĞERLENDİRMESİ**

### **2.1. Son Dönemde Sektöre İlişkin Türkiye'deki Gelişmeler**

#### **2.1.1. Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi**

Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı içinde yer alan "Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi oluşturulacaktır" eylemi doğrultusunda, 2015/19 Sayılı Başbakanlık Genelgesi ile Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi kurulmuştur. İlgili kamu kurum ve kuruluşlarının üst düzey bürokratlarından oluşan Komite ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerinin gelişimine yönelik çalışmalarına başlamış olup yatırım, üretim, ihracatın artırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırma, geri ödeme, ruhsatlandırma, kamu alımları, kamu destekleri, sağlık teknolojisi politikaları, veri yönetimi, yerleşme gibi hususlar komite toplantılarında bütüncül bir şekilde değerlendirilmektedir. Kurulduğu günden Haziran 2018'e kadar 70'e yakın adet toplantı gerçekleştiren Komite'de görüşülen başlıca konular aşağıdaki gibidir:

- Yerli Plazmadan Plazma Ürünleri Üretimi Projesi
- Tıbbi Cihaz Alanında Yerleşme Projesi
- Rekombinant ilaç üretim projesi
- Tıbbi Sarf Alanında Yerleştirme Projesi
- Ülkemizde Hepatit-A Aşısı Üretimi Projesi
- İlaçta Yerleşme Çalışmaları

Yeniden yapılanma sürecinde, 2015/19 Sayılı Başbakanlık Genelgesi yürürlükten kalkmış olup 2018/15 Cumhurbaşkanlığı Genelgesi SEYK yeniden ihdas edilmiştir. Sağlık Bakanlığı, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı Bakan Yardımcıları, SGK, TİTCK, TÜSEB, TÜBİTAK Başkanları ve Strateji ve Bütçe Başkan Yardımcısı SEYK üyeleri olarak belirlenmiştir.

### **2.1.2. Fiyatlandırma – 2018-2019 Yılı Avro Kuru**

2017/9901 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar gereğince ruhsat ya da başvuru sahiplerinin bu karara uygun olarak talep ettiği fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihi ile birlikte ilan edilmektedir. Söz konusu kararın “Fiyatların belirlenmesi” alt başlığı altındaki 2 inci maddenin 2 inci fıkrası gereği fiyatlandırmada kullanılacak TL cinsinden bir Avro değeri TCMB’nin günlük Avro satış kuru gerçekleşmeleri esas alınmak suretiyle hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro kurunun belirli bir yüzdesine denk gelen uyarlama katsayısı ile çarpılması ile hesaplanmaktadır.

2017/9901 sayılı Kararda bu yüzde %70 olarak belirlenmişken, 14 Şubat 2019 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan 2019/752 sayılı “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar” ile Madde 2’de değişiklik yapılarak, bu oran %60 olarak değiştirilmiştir. Ayrıca, 14 Şubat 2018 tarihinden itibaren geçerli olan 2,69 TL’lik 1 Avro değeri, 19 Şubat 2019 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere 3,40 TL olarak ilan edilmiştir.

### **2.1.3. TÜBİTAK Program Çağrıları**

Bunun yanı sıra, TÜBİTAK’ın açıklamış olduğu Medikal Biyoteknoloji Yol Haritası kapsamında, biyomedikal ekipman, biyomalzeme, aşı ve ilaç alanlarına yönelik olarak, 1003 (Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı), 1007 (Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Programı) ve 1511 (Öncelikli Alanlar Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı) destek programları ile çağrılara çıkılmaktadır.

Bu kapsamda 2018 yılında çıkılan çağrılar Tablo-7’de sunulmaktadır.

**Tablo 7- Sağlık Sektörünün Yararlanabileceği TÜBİTAK Çağrıları**

Yıl	Program	Çağrı Başlığı	Çağrı No	Açılış Tarihi	Kapanış Tarihi
2018	1007 Programı	Stratejik Öneme Sahip Hayvan Aşılarının Geliştirilmesi ve Yerli İmkânlarla Üretilmesi	1007-GTHB-2018-03	02/01/2018	02/03/2018
	1511 Programı	Yapay Doku ve Organlar	1511-SAB-BMLZ-2017-1	19/03/2018	11/05/2018
	1003 Programı	Kanser Aşısı	1003-SAB-ASIT-2018-1	20/04/2018	22/06/2018
	1003 Programı	Üç Boyutlu Biyo-Yazıcı Teknolojileri	1003-SAB-BMED-2018-1	20/04/2018	22/06/2018
	1003 Programı	Biyoistatistik	1003-SAB-HZMT-2018-1	20/04/2018	22/06/2018
	1003 Programı	Yenileyici Hücre Tedavi Ürünleri Geliştirilmesi	1003-SAB-ILAC-2018-1	20/04/2018	22/06/2018
	1003 Programı	Rejeneratif Tıp Alanında Klinik Araştırmalar	1003-SAB-KLNK-2018-1	20/04/2018	22/06/2018
	1003 Programı	Yenilikçi Tanı Kitleri	1003-SAB-TANI-2018-1	20/04/2018	22/06/2018
	1003 Programı	Kardiyovasküler Hastalıklar	1003-SAB-TTIP-2018-1	20/04/2018	22/06/2018
	1003 Programı	Nadir Hastalıklar	1003-SAB-TTIP-2018-2	20/04/2018	22/06/2018
	1511 Programı	Yüksek Hassasiyetli Medikal Görüntü Oluşturma, İşleme ve Görselleştirme Teknolojilerinin Geliştirilmesi	1511-SAB-BMED-2017-1	24/04/2018	08/06/2018
	Tech - InvesTR Girişim	Tech - InvesTR Girişim Sermayesi Destekleme Programı 2018 Yılı Çağrısı	Tech - InvesTR-2018-01	14/06/2018	30/09/2018
	1004 Programı	Yüksek Teknoloji Platformları Çağrısı	1004-TBTK-01-2018	29/06/2018	28/09/2018
	Genel Sanayi Destekler	Tüm Sektörlere Yönelik Araştırma, Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Çağrısı	SADE-TTA-GNL-2018-01	01/08/2018	31/12/2018
	COBIOTECH 2018	Joint call for proposals Biotechnology for sustainable bioeconomy		16/10/2018	14/12/2018
	1511 Programı	Mikrobiyoloji, İmmünoloji ve Biyokimyasal Tanı Kitleri	1511-SAB-TANI-2017-2	18/12/2018	15/03/2019
	1511 Programı	Elektronik Sağlık Teknolojileri ve Hizmetleri- Kronik Hastalıklarda Kullanılacak Hasta Destek Teknolojilerinin Geliştirilmesi	1511-SAB-ESAG-2017-2	18/12/2018	15/03/2019
	1511 Programı	Biyomedikal Ekipmanlar-Cerrahi/Anatomi/Biyofizik/Fizyoloji Simülörleri	1511-SAB-BMED-2017-2	18/12/2018	15/03/2019

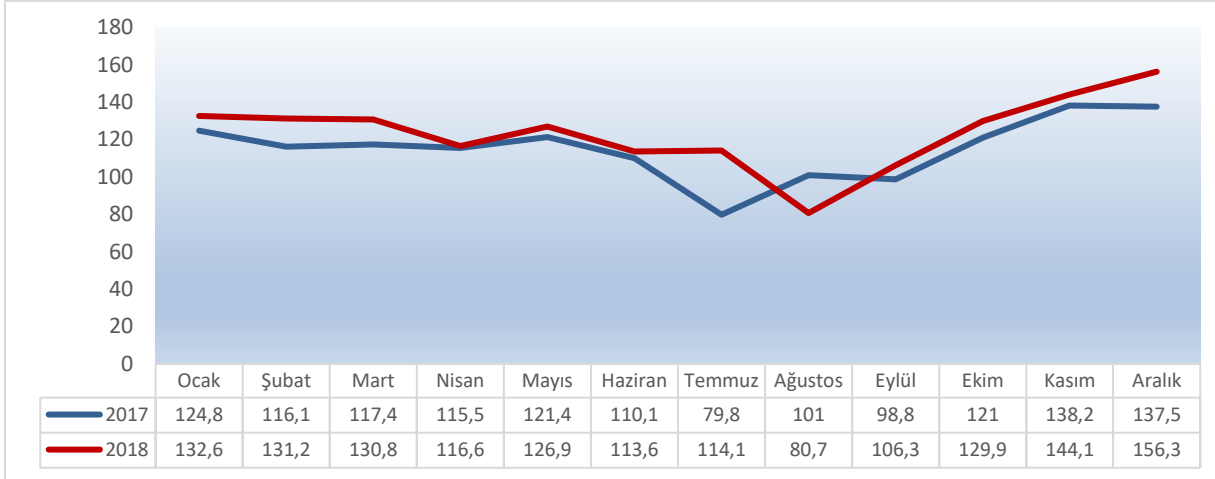
Kaynak: TÜBİTAK

## 2.2. 2017-2018 Yılları 12 Aylık Durum Değerlendirmeleri

### 2.2.1. Sektörün Üretim Endeksi Değerlendirmesi

2015 yılı baz alındığında “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” sektöründe, 2018 yılı sanayi üretim endeksi ortalaması, bir önceki yıla göre yaklaşık %7 oranında büyümüş ve 124 olarak gerçekleşmiştir.

Şekil 15 - Aylara göre üretim endeksi değişimi (2015=100)

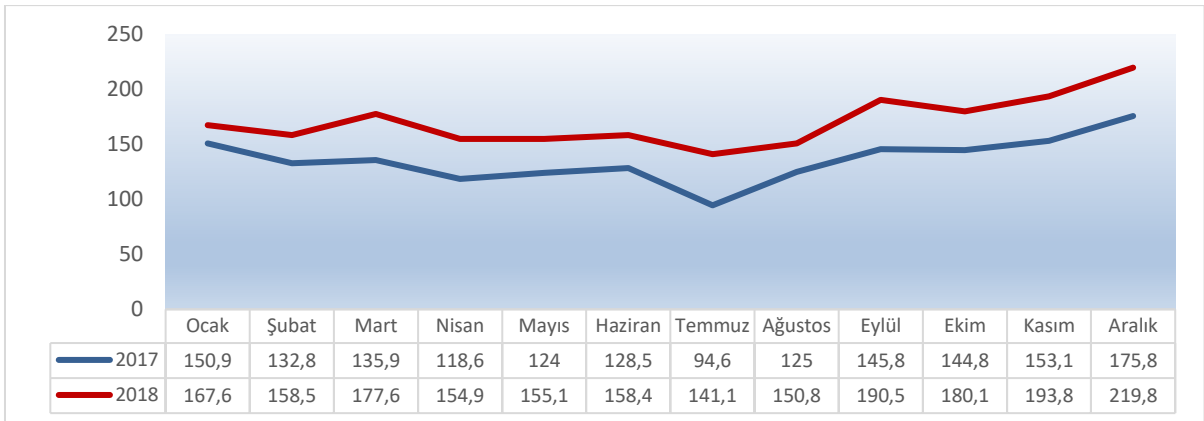


Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

### 2.2.2. Sektörün Ciro Endeksi Değerlendirmesi

2015 yılı baz alındığında “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” sektöründe, 2018 yılı ciro endeksi ortalaması, bir önceki yıla göre yaklaşık %26 oranında büyümüş ve 171 olarak gerçekleşmiştir.

Şekil 16- Aylara göre ciro endeksi değişimi (2015=100)



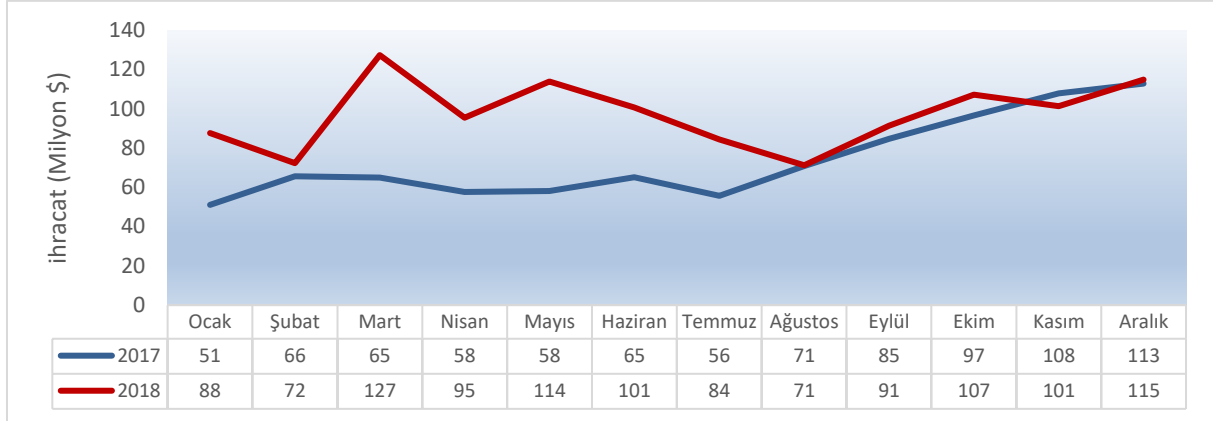
Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)



### 2.2.3. Sektörün İhracat ve İthalat Değerlendirmesi

**İhracat:** TÜİK 2018 yılı ilaç sektörü ihracatı özellikle Ağustos ayı öncesi bir önceki yılın aynı dönemine göre oldukça yüksek seyretmiştir. Toplam ilaç sektörü ihracatı ise 2018 yılında bir önceki yıla göre %21 oranında artarak yaklaşık 1,2 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir.

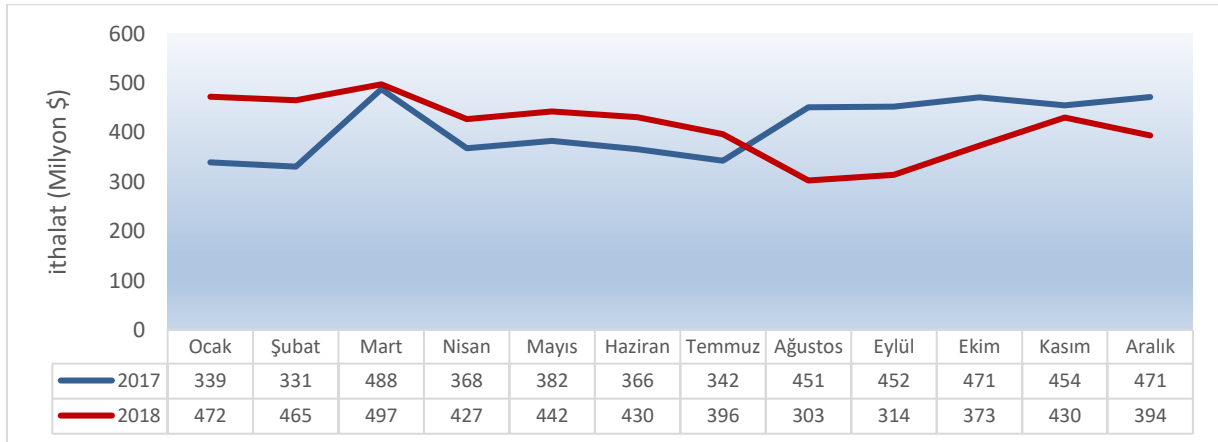
**Şekil 17 - Aylık ihracat değerlendirmesi (Milyon ABD Doları)**



Kaynak: TÜİK, (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SVGM Hesaplamaları 2019

**İthalat:** TÜİK 2018 yılı ilaç sektörü ithalatı Temmuz ayına kadar yüksek seyretmiş, Ağustos ayında ise bir önceki yılın aynı ayına göre %33 azalmış olup anılan aydan sonra düşük seyretmiştir. Toplam ilaç ithalatı ise 2018 yılında bir önceki yıla göre %0,6 oranında artarak yaklaşık 4,9 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir.

**Şekil 18 - Aylık ithalat değerlendirmesi (Milyon ABD Doları)**



Kaynak: TÜİK, (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SVGM Hesaplamaları 2019

## Kaynaklar

1. Ar-Ge Teşvikleri Genel Müdürlüğü
2. EvaluatePharma Orphan Drug Report 2019
3. EvaluatePharma World Preview 2019, Outlook to 2024
4. Forbes Global 2000
5. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)
6. QuintilesIMS Institute, The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023  
Forecasts and Areas to Watch
7. The 2018 EU Industrial R&D Investment Scoreboard
8. Trademap
9. Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK)
10. Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası (TCMB)
11. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)
12. Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK)
13. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
14. [www.iso500.org.tr](http://www.iso500.org.tr)
15. <https://www.businesswire.com/news/home/20180516005538/en/Global-Biosimilars-Market-Growth-Trends-Forecasts-2018-2023>
16. <https://www.jnj.com/latest-news/what-you-need-to-know-about-johnson-johnsons-2018-full-year-earnings-report>