



# İL AÇ SEKTÖR RAPORU

## 2021

SANAYİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Yayınlanma Tarihi 2022



## İÇİNDEKİLER

<b>İÇİNDEKİLER</b> .....	<b>2</b>
<b>Şekiller Listesi</b> .....	<b>3</b>
<b>Tablolar Listesi</b> .....	<b>4</b>
<b>Kısaltmalar Listesi</b> .....	<b>5</b>
1.SEKTÖRÜN GENEL DURUMU .....	6
1.2.Sektörün Dünyadaki Mevcut Durumu .....	6
1.3.Sektörün Türkiye'deki Genel Durumu.....	9
1.4.Sektördeki Üretim Eğilimleri ve Üretilen Başlıca Ürünler .....	10
1.5.Sektörün Alt Sektörleri ve Etkileşim Halinde Olduğu Diğer Sektörler.....	10
1.6.Sektörün Kapasite Kullanımı.....	10
1.7.Sektörün İşyeri Sayısı ve İstihdamı.....	11
1.8.Sektörün Üretim Endeksi.....	12
1.9.Sektörün Ciro Endeksi.....	13
1.10.Sektörün Katma Değeri .....	14
1.11.Sektörün Ar-Ge Faaliyeti.....	14
1.12.Sektörün Elektrik Tüketimi.....	18
1.13.Sektörün Dış Ticareti .....	18
1.14.Sektörün Maliyet Bileşenleri .....	19
1.15.Sektörün Gelecek Projeksiyonu .....	20
2.SEKTÖRÜN YILLIK DEĞERLENDİRMESİ .....	22
2.1.Son Dönemde Sektöre İlişkin Türkiye'deki Gelişmeler.....	22
2.1.1. COVID-19 Türkiye Platformu.....	22
2.1.2.İlaç Çalışmaları.....	23
2.1.3.Aşı Çalışmaları .....	23
2.1.4.Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi .....	24
2.1.5.Fiyatlandırma – 2020-2021 Yılı Avro Kuru .....	24
2.2.2019-2020 Yılları 12 Aylık Durum Değerlendirmeleri .....	24
2.2.1.Sektörün Üretim Endeksi Değerlendirmesi .....	24
2.2.2.Sektörün Ciro Endeksi Değerlendirmesi .....	25
2.2.3.Sektörün İhracat ve İthalat Değerlendirmesi.....	26
3.YÖNETİCİ ÖZETİ.....	28
<b>Kaynaklar</b> .....	<b>29</b>



## Şekiller Listesi

Şekil 1- Dünya ilaç ihracatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar ABD Doları) .....	6
Şekil 2- Dünya ilaç ithalatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar ABD Doları) .....	6
Şekil 3 - Tedavi grupları bazında 2020 yılı satışları ve 2020-2026 arası beklenen yıllık büyüme oranları .....	7
Şekil 4 - Dünyada Ar-Ge harcamalarının sektörel dağılımı (ilk 10 sektör) (%).....	8
Şekil 5 - Dünya ilaç firmalarının Ar-Ge harcamaları (2012-2026).....	8
Şekil 6 - Global reçeteli ve OTC ilaç satışları (2012-2026) .....	9
Şekil 7- Yıllara göre kapasite kullanım oranı (ağırlıklı ortalama %).....	10
Şekil 8 - Ortalama sanayi istihdam endeksi (2015=100) .....	12
Şekil 9 - Sanayi üretim endeksi (2015=100).....	12
Şekil 10 - Ciro endeksi (toplam) (2015=100).....	13
Şekil 11- Ciro endeksi (yurt içi-yurt dışı) (2015=100).....	13
Şekil 12 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye'nin dünyadaki yeri.....	15
Şekil 13 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye'nin Avrupa ülkeleri ile karşılaştırılması.....	16
Şekil 14 - Sektör ithalat ve ihracatı (Milyar ABD Doları) .....	19
Şekil 15 - Aylara göre üretim endeksi değişimi (2015=100).....	25
Şekil 16- Aylara göre ciro endeksi değişimi (2015=100) .....	26
Şekil 17 - Aylık ihracat değerlendirmesi (Milyon ABD Doları) .....	26
Şekil 18 - Aylık ithalat değerlendirmesi (Milyon ABD Doları).....	27



## Tablolar Listesi

Tablo 1 - Küresel satışa göre ilk 10 ilaç firması.....	7
Tablo 2- Net satışa göre ülkemizde önde gelen ilaç firmaları (TL) .....	11
Tablo 3 - Faktör maliyeti ile katma değeri (TL).....	14
Tablo 4 - Bakanlığımızdan Ar-Ge merkezi belgesi alan ilaç firmaları.....	16
Tablo 5 - Sektörün elektrik tüketimi (MWh) .....	18
Tablo 6 – İlaç pazarının bölgelere dayalı 5 yıllık bileşik büyüme oranları .....	20



### Kısaltmalar Listesi

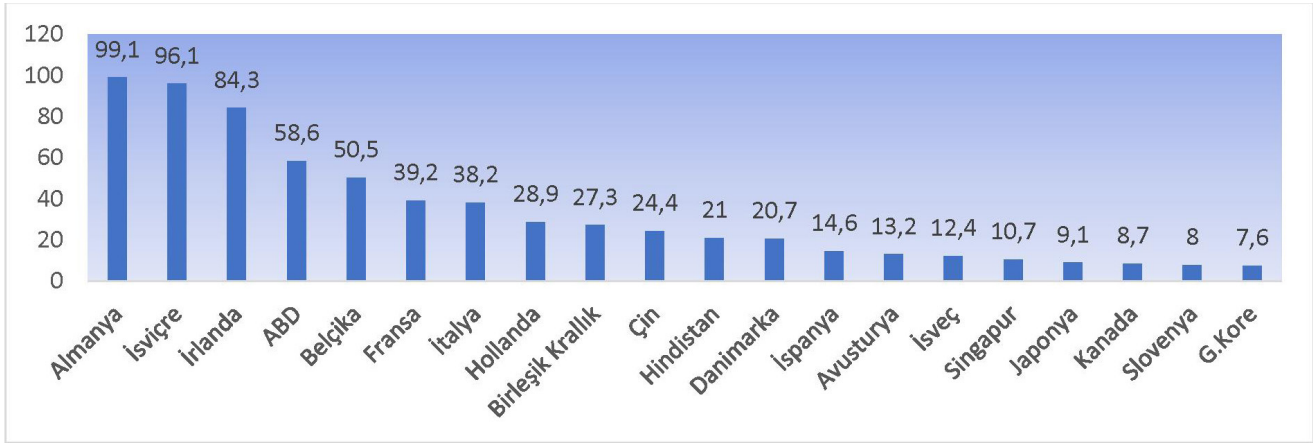
AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
Ar-GE	: Araştırma Geliştirme
GMP	: İyi Üretim Uygulamaları
HS	: Harmonize Sistem
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
NACE	: Avrupa Topluluğunda Ekonomik Faaliyetlerin Sınıflandırılması
OTC	: Tezgah Üstü Ürünler
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
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

## 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. Trademap 2020 yılı verilerine göre dünyada ilaç pazarı 1,48 trilyon \$'ın üzerinde gerçekleşmiştir. Gelişmiş ülkelerdeki yoğun tüketim yine gelişmiş ülkelerdeki üretimle karşılanmaktadır. Trademap 2020 yılı verilerine göre, dünya ilaç ihracatı 723 milyar \$'dır. İlaç ihracatında önde gelen ilk 10 ülke ise toplam ihracat içerisindeki payı %75'tir. Dünya ilaç ihracatında önde gelen ilk 5 ülke sırasıyla Almanya, İsviçre, İrlanda, ABD, Belçika'dır ve bu 5 ülke ihracatı dünya ilaç ihracatının yarısından fazlasını oluşturmaktadır. Türkiye ihracat sıralamasında 27. sırada yer almaktadır.

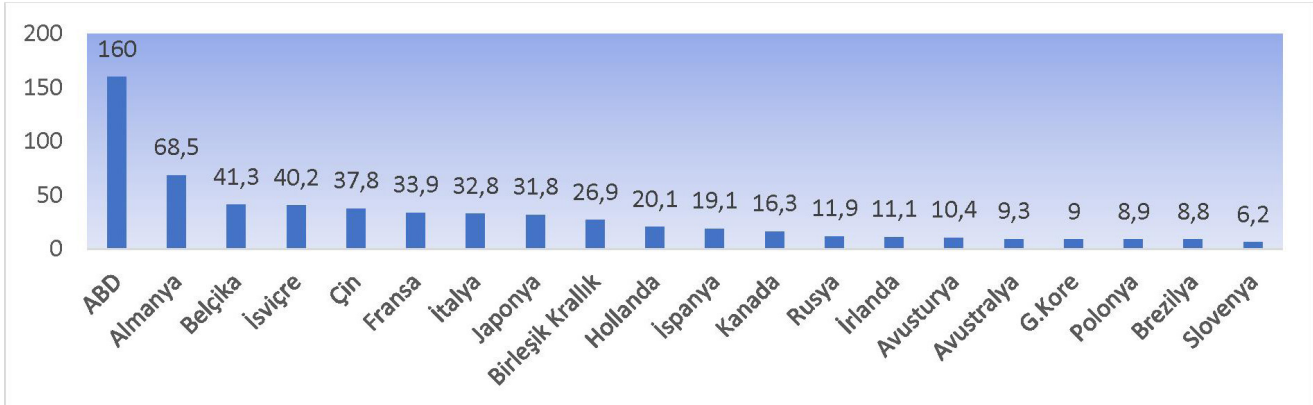
Şekil 1- Dünya ilaç ihracatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar ABD Doları)



Kaynak: Trademap (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SGM Hesaplamaları 2022

Trademap 2021 yılı verilerine göre, dünya ilaç ithalatı 913 milyar \$'ın üzerindedir. İlaç ithalatında önde gelen ilk 10 ülke ise toplam ithalat içerisindeki payı %64'tür. Türkiye ithalat sıralamasında 20. sırada yer almaktadır.

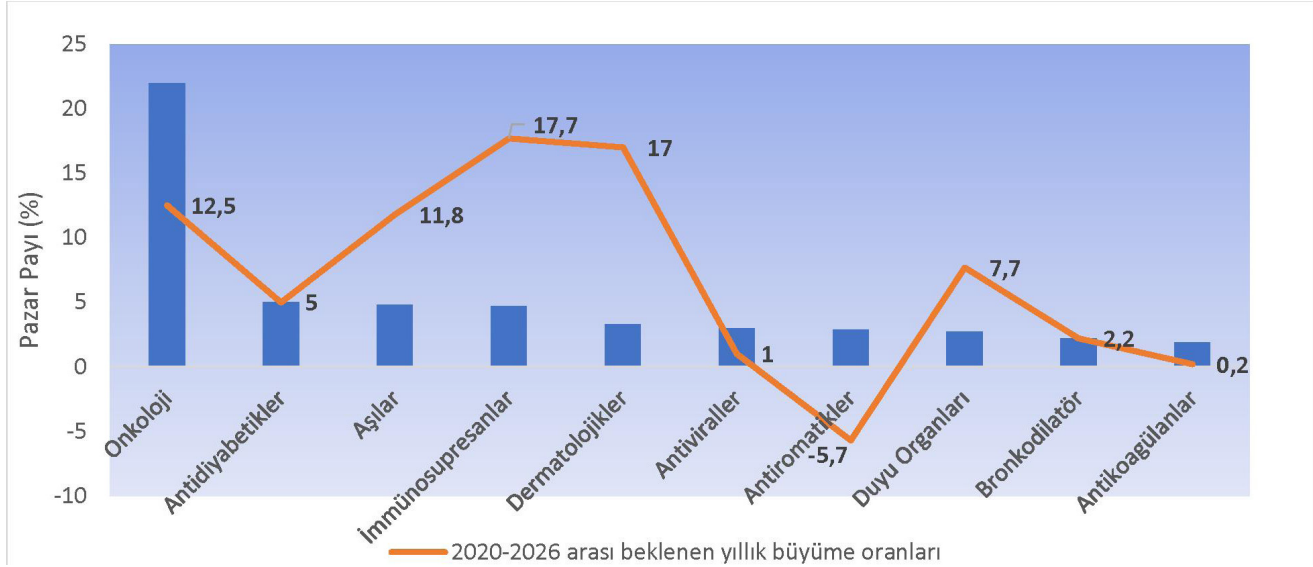
Şekil 2- Dünya ilaç ithalatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar ABD Doları)



Kaynak: Trademap (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SGM Hesaplamaları 2022

2020 yılı dünya reçeteli ilaç satışları incelendiğinde; onkoloji, anti-diyabetikler, immünoşpresanlar, aşlar ve dermatolojiklerin satışlarının önde geldiği görülmektedir. Şekil-3'te sunulan ilk 10 tedavi grubu, toplam ilaç satışlarının (reçeteli&OTC) %52,6'sını oluşturmaktadır.

Şekil 3 - Tedavi grupları bazında 2020 yılı satışları ve 2020-2026 arası beklenen yıllık büyüme oranları



Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2021, Outlook to 2026

EvaluatePharma Temmuz 2021 verilerine göre; 2020 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

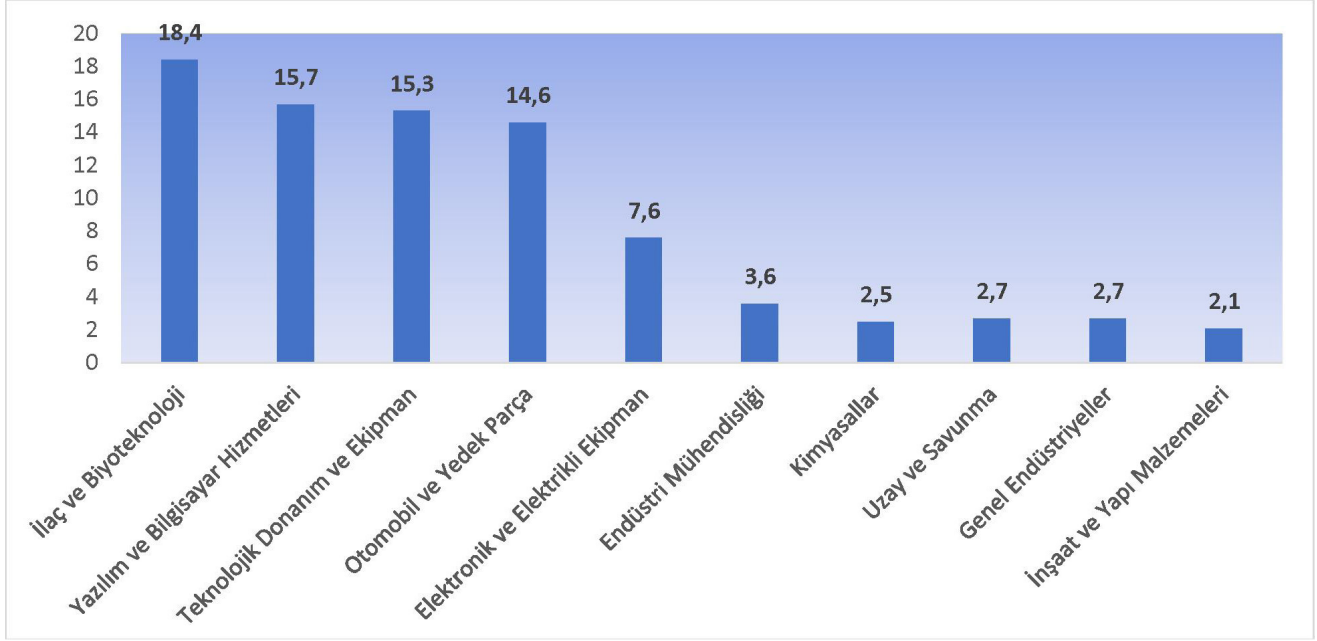
Firma	Ülke	Satış (Milyar \$)	Ar-Ge Harcaması (Milyar \$)
Roche	İsviçre	47,492	11,301
Novartis	İsviçre	47,202	8,484
AbbVie	ABD	44,341	5,830
Johnson & Johnson	ABD	43,149	9,563
Bristol Myers Squibb	ABD	41,903	9,237
Merck & Co.	ABD	41,435	9,231
Sanofi	Fransa	35,802	5,890
Pfizer	ABD	35,608	8,884
GlaxoSmithKline	İngiltere	30,585	5,908
Takeda	Japonya	27,896	4,393

Kaynak: <https://www.pharmexec.com/view/2021-pharma-50>



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 %84'ünü oluşturmaktadır. 2020 yılı verilerine göre ilaç ve biyoteknoloji sektörü, yüksek maliyetli ve uzun süren Ar-Ge çalışmaları içermesi sebebiyle toplam Ar-Ge harcamasından %18,4'lük pay alarak ilk sırada yer almıştır.

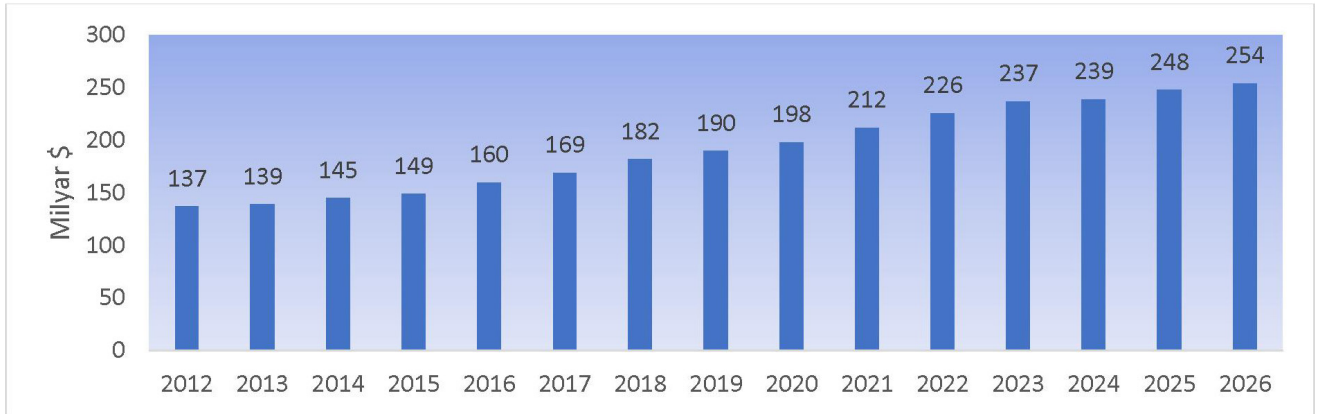
Şekil 4 - Dünyada Ar-Ge harcamalarının sektörel dağılımı (ilk 10 sektör) (%)



Kaynak: The 2020 EU Industrial R&D Investment Scoreboard , SGM Hesaplamaları 2022

EvaluatePharma'nın dünyadaki 500 büyük ilaç ve biyoteknoloji firması verilerini kullanarak gerçekleştirdiği analize göre ilaç sektörünün 2020 yılı itibariyle küresel Ar-Ge harcamaları bir önceki yıla göre %4 oranında büyüyerek yaklaşık 198 milyar \$ olmuştur.

Şekil 5 - Dünya ilaç firmalarının Ar-Ge harcamaları (2012-2026)



Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2021, Outlook to 2026

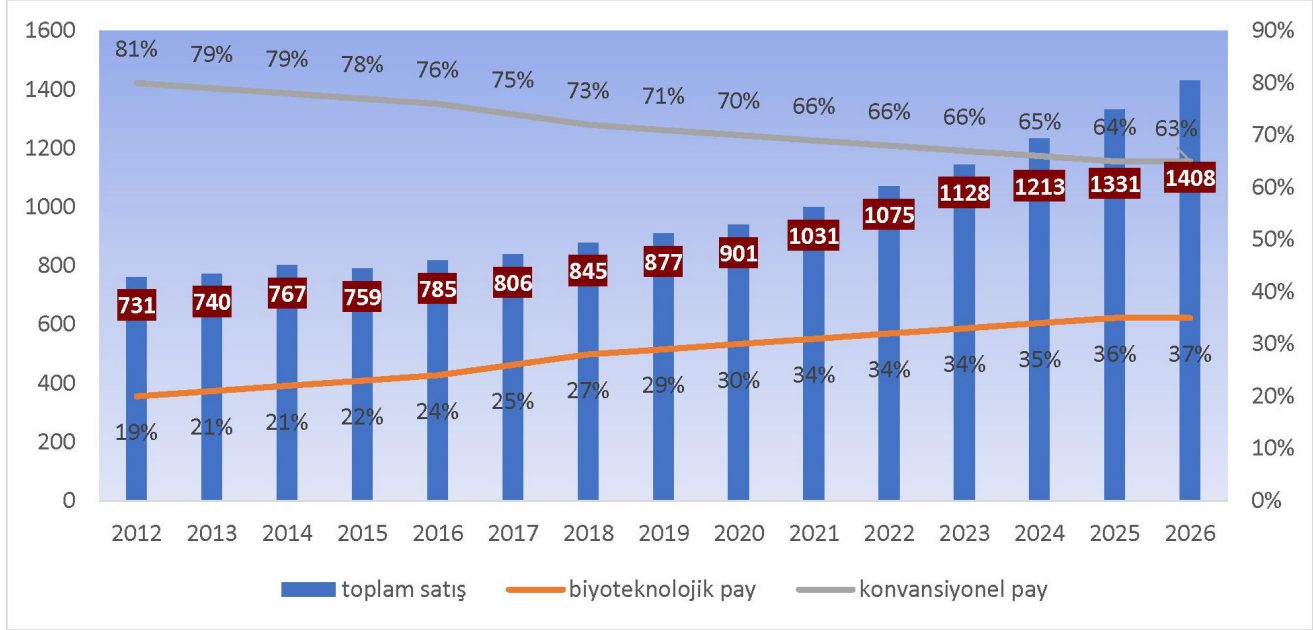
<sup>1</sup>Dünyanın en fazla Ar-Ge harcaması yapan ilk 2500 firmasının verileri üzerinden değerlendirilmiştir.





Özellikle son yıllarda, dünya ilaç pazarında biyoteknolojik ilaçların payının giderek arttığı görülmektedir. EvaluatePharma'nın dünyadaki 500 büyük ilaç firması verilerini kullanarak gerçekleştirdiği analize göre, 2020 yılında 901 milyar \$'lık toplam reçeteli ve OTC ilaç satışlarının %30'unu biyoteknolojik ilaçlar oluşturmaktadır.

**Şekil 6 - Global reçeteli ve OTC ilaç satışları (2012-2026)**



Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2021, Outlook to 2026

### 1.3. Sektörün Türkiye'deki Genel Durumu

Türkiye İlaç 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 2020 yılında yaklaşık 47,9 milyar TL'lik satış hacmine ulaşmıştır. Kutu bazında değerlendirildiğinde, bir önceki yıla göre %7 azalarak yaklaşık 2,2 milyar kutu ilaç satışı gerçekleşmiştir. Türkiye ilaç pazarı, 2020 yılında dünyanın 18'inci büyük pazarı konumundadır.

2020 itibariyle Türkiye reçeteli ilaç pazarı dağılımı değer bazında (TL) incelendiğinde, pazarın yaklaşık %68'inin yenilikçi/referans ilaçlar; yaklaşık %32'sinin eşdeğer/jenerik ilaçların oluşturduğu görülmektedir. Kutu bazında ise pazarın yaklaşık %60'ını eşdeğer/jenerik, %40'ını 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 2020’de 8,7 milyar TL’ye ulaşmış olup toplam reçeteli ilaç pazarının yaklaşık %18’ine 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 %48,3 artış göstererek yaklaşık 907,1 milyon TL olmuştur. Referans biyoteknolojik ilaçlar ise %22,5 artışla 7,8 milyar TL’ye ulaşmıştır.

#### 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.

2020 yılı itibariyle Türkiye ilaç pazarının kutu bazında yaklaşık %88’i (1,94 milyar kutu), değer bazında ise %50,7’si (24,3 milyar TL) 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.

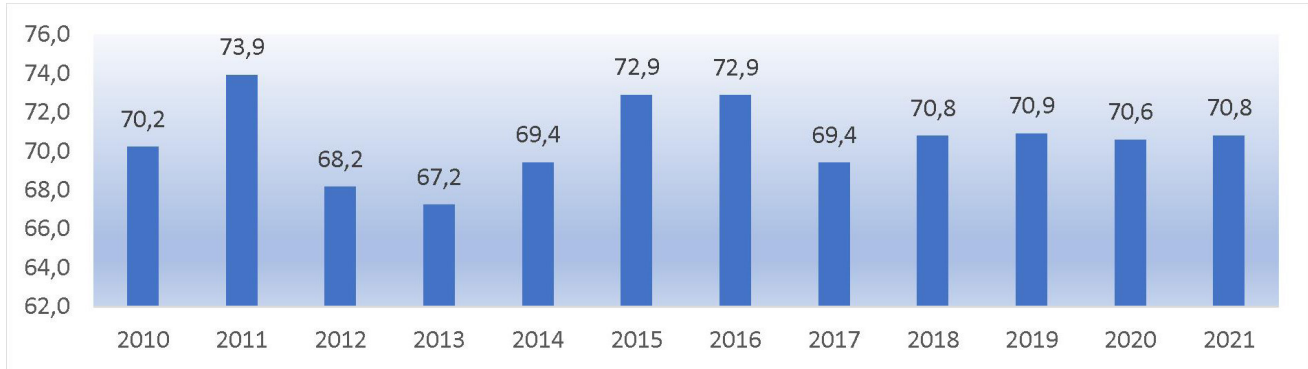
#### 1.5. Sektörün Alt Sektörleri ve Etkileşim Halinde Olduğu Diğer Sektörler

İlaç sektörü kullandığı hammaddeler dolayısıyla kimya, gıda, tarım gibi sektörlerle etkileşim içerisindedir. 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 Eczacığa İlişkin Malzemelerin İmalatı sektöründe 2010-2020 yılları arasında kapasite kullanım oranı, yıllar itibariyle değişim göstermiş olup %70’e yakın seyretmiştir. 2020 yılında kapasite kullanım oranı bir önceki yıla göre azalış göstermiş ve ortalama %69,9 olarak gerçekleşmiştir.

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



Kaynak: TCMB (NACE Rev.2 Kod: 21)



2021 yılında ise kapasite kullanım oranı bir önceki yıla göre artış göstermiş ve ortalama %70,8 olarak gerçekleşmiştir. Türkiye ilaç endüstrisinde kapasite kullanımını düşük, üretimde dışa bağımlılık yüksektir.

### 1.7. Sektörün İşyeri Sayısı ve İstihdamı

SGK 2020 yılı verilerine göre, Temel Eczacılık Ürünleri İmalatı ve Eczacılığa İlişkin İlaçların İmalatı faaliyetini gerçekleştiren girişim sayısı 637, çalışan sayısı ise yaklaşık 31.899'dir. Girişimler ve üretim tesisleri, Marmara Bölgesinde yoğunlaşmıştır. Sektördeki firmaların tamamına yakını İstanbul İli ve çevre illerde 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 2020 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)

Sıra No	Firma	Üretimden Net Satış (TL)	İhracat (Bin \$)	Çalışan Sayısı
89	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	2.678.438.168	67.669	3.879
137	Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	1.878.350.834	*	*
140	Deva Holding A.Ş.	1.855.614.565	37.930	2.453
239	Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	1.178.630.022	87.133	1.465
390	World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş.	734.038.789	86.956	886
438	Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.	661.806.209	2.666	1.095
495	***	***	*	*
695	İ. E. Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş.	399.134.166	*	909
819	İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.	335.798.014	*	*
897	Biofarma İlaç San. Tic. A.Ş.	297.199.955	*	635
944	Adeka İlaç San. ve Tic. A.Ş.	280.154.620	*	496
980	Tüm Ekip İlaç A.Ş.	262.559.149	*	235

Kaynak: www.iso500.org.tr, 2020 (çizgi olarak belirtilen veriler kaynakta 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, 2020 yılında bir önceki yıla göre yaklaşık %6 oranında artış göstermiş ve ortalama 127,3 olarak gerçekleşmiştir.



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



Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod: 21)

İlaç sanayi sektörüne son 6 sene içerisinde toplam yaklaşık 20 milyar TL değerinde sabit yatırım teşviki verilmiştir. Söz konusu yatırımların 10 bine yakın kişiye yeni istihdam imkanları sağlayacağı öngörülmektedir.

### 1.8. Sektörün Üretim Endeksi

2020 yılı TÜİK verilerine göre “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” üretim değeri yaklaşık 39,8 milyar TL’dir. 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 2021 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)

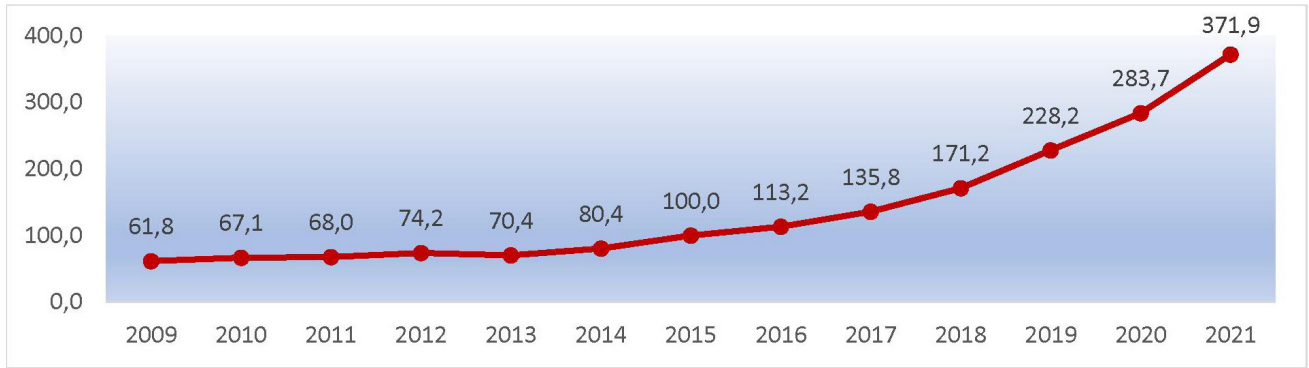


2016 yılında hayata geçirilen ilaç sanayide yerelleşme politikalarına ilişkin çalışmalar neticesinde yurt içi ilaç üretiminde yeni üretim tesislerinin ve firmaların sektöre girmesiyle çarpıcı bir büyüme gerçekleşmiş oldu. Sanayi üretim endeksi verilerine göre, 2015-2020 yılları arasını kapsayan dönemde imalat sektörü için üretim yüzde 15,4 büyürken, ilaç sektörü özelinde üretim yüzde 52,4 artmıştır.

### 1.9. Sektörün Ciro Endeksi

2020 yılı TÜİK verilerine göre “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” ciro değeri yaklaşık 42,7 milyar TL’dir. 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, 2021 yılında en yüksek değerine ulaşmıştır.

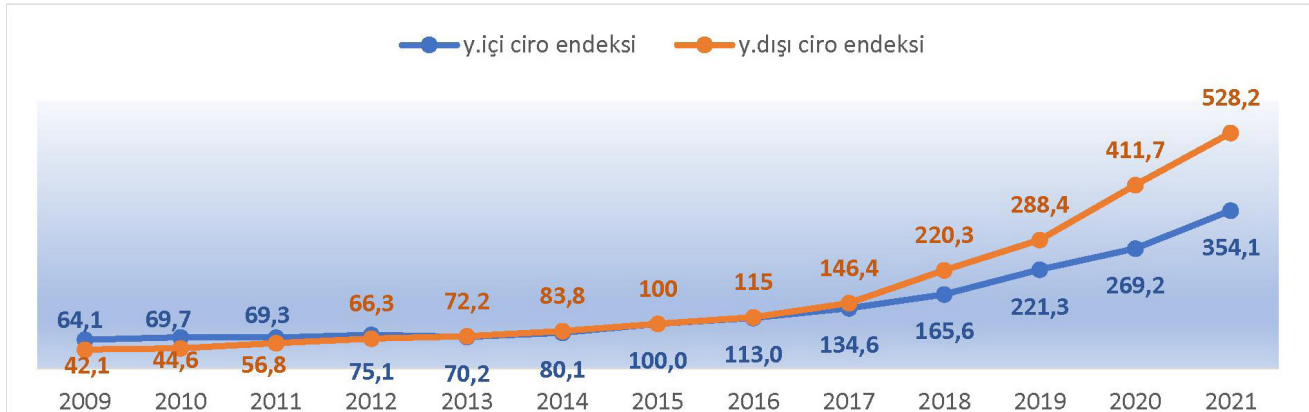
Şekil 10 - Ciro endeksi (toplam) (2015=100)



Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

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.

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



Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)



Yurt içi ve yurt dışı ciro endekleri birlikte incelendiğinde özellikle 2017 yılı sonrası yurt dışı ciro endeksinin toplam ciro artışına etkisi daha fazla olduğu görülmektedir.

### 1.10. Sektörün Katma Değeri

İlaç sektörü, dünyada yüksek katma değer yaratan stratejik öneme sahip bir sektördür. İlaç sektöründe 2020 yılında “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa Ait Malzemelerin İmalatı”ndan oluşan katma değer yaklaşık 16,3 milyar TL olup imalat sanayi içindeki payı %2,53 olmuştur.

**Tablo 3 - Faktör maliyeti ile katma değeri (TL)**

Katma Değer (TL)	2018	2019	2020
Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa Ait Malzemelerin İmalatı	8.639.239.579	12.634.219.129	16.283.413.549
İmalat Sanayi Toplamı	460.280.552.348	488.797.015.775	644.627.658.605
İmalat Sanayi İçindeki Payı (%)	1,88	2,58	2,53

Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

İmalat sanayinde, kimya sektörünün altında yer alan ilaç sanayi, önemli miktarlarda ve çeşitlilikte üretim ve ihracat olanağına sahiptir ve katma değeri yüksektir.

### 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 kullanılacak 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.

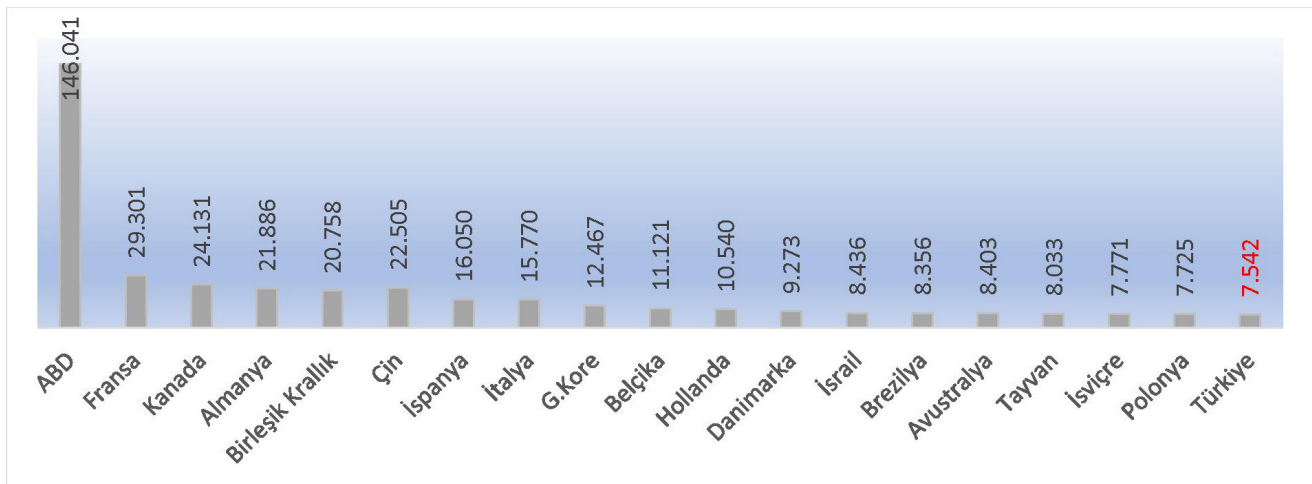
Bunun yanı sıra, 2019 yılında Türkiye'de "Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı" sektöründeki Ar-Ge harcaması bir önceki yıla göre %27 oranında azalarak yaklaşık 424 milyon TL düzeyine ulaşmıştır. Aynı yıl itibarıyla, ilaç sektörü Ar-Ge harcamalarının imalat sektörü toplam Ar-Ge harcamaları içindeki payı %2,4'tür.

2019 yılı TÜİK verilerine göre "Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı" sektöründeki Ar-Ge çalışan sayısının tam zamanlı eşdeğeri (TZE) 1424'tür. İlaç sektörü Ar-Ge insan gücünün, imalat sektörü toplam Ar-Ge insan gücü içindeki payı ise %2,6'dır.

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 Resmî 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 Resmî Gazete'de yayımlanmıştır. Söz konusu yönetmeliğin bazı maddeleri, 25 Haziran 2014 tarih ve 29042 sayılı Resmî Gazete ve 13 Eylül 2015 tarih ve 29474 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Yönetmelikler ile revize edilmiştir.

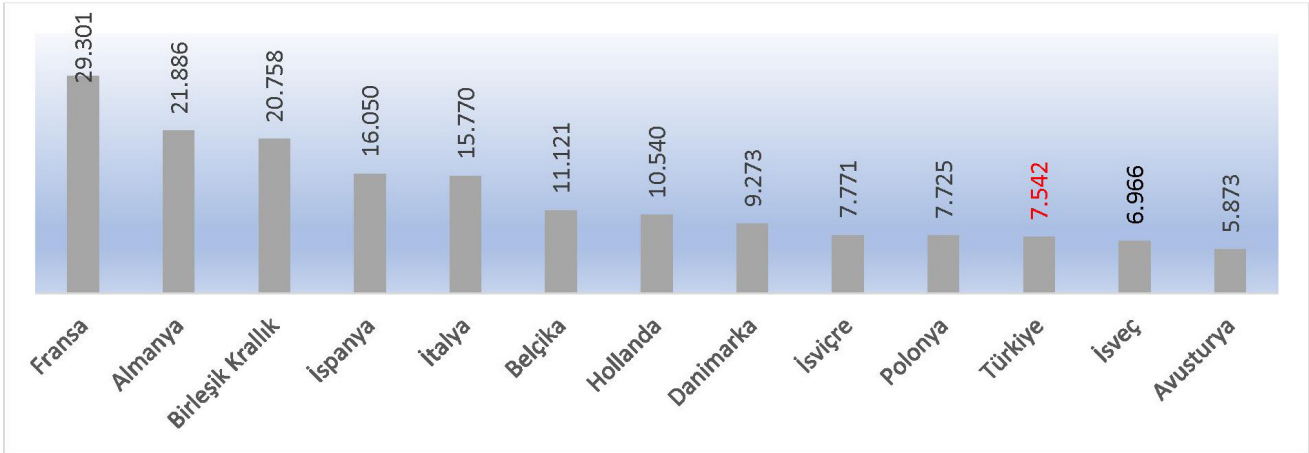
**Şekil 12 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye'nin dünyadaki yeri**



Kaynak: "clinicaltrials.gov" sitesi, 27/08/20

Eylül 2021 itibariyle Türkiye klinik araştırma sayısı 7.542, dünya klinik araştırma sayısı toplamı 390.761 adet olmuştur. Türkiye klinik araştırma sayısı ile 19. sırada yer almaktadır. Ülkemizde en çok gerçekleştirilen klinik çalışmalar Faz-III çalışmalarıdır.

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



Kaynak: "clinicaltrials.gov" sitesi, 27/08/20

Dünyadaki toplam Ar-Ge harcamalarının %18,4'ü ilaç sektörü tarafından gerçekleştirilmektedir. İlaç Ar-Ge harcamaları uzun süreç ve yüksek maliyet gerektirmektedir. Bir molekülün beşerî ilaca dönüşmesi ortalama 10-15 yılı bulabilmekte ve araştırma aşamasından itibaren ilacın pazara sürülmesi yüksek yatırım tutarları gerektirmekte olup endüstriye göre bu rakam fırsat maliyetleri dahil 2,6 milyar \$'ı bulabilmektedir.

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

Ar-Ge Merkezinin Adı	Şehir
Abdi İbrahim İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	İstanbul
Ali Raif İlaç Sanayi A.ş.	İstanbul
Argis İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	Ankara
Arion İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	İstanbul
Arven İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	İstanbul
Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	İstanbul
Berko İlaç Ve Kimya Sanayi A. Ş.	İstanbul
Bilim İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	Kocaeli
Biofarma İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	İstanbul
Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankara
Deva Holding A.ş.	Tekirdağ
Era Pharma Analitik Çöz. Ve İlaç San. Tic. A.ş.	İstanbul
Farmatek İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	Kırklareli
Gen İlaç Ve Sağlık Ürünleri Sanayi Ticaret Anonim Şirketi	Ankara





Gensenta İlaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	İstanbul
Genveon İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi	Kocaeli
Helba İlaç İç Ve Dış Sanayi Ticaret Anonim Şirketi	İstanbul
İlko İlaç San. Ve Tic. A.ş.	Ankara
Koçak Farma İlaç Ve Kimya Sanayi A.ş.	Tekirdağ
Kurtsan İlaçları A.ş.	Balıkesir
Menta Pharma İlaç Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi	İstanbul
Nobel İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	Düzce
Novagenix Biyoanalitik İlaç Araştırma-geliştirme Merkezi San. Ve Tic. A.ş.	Ankara
Nuvita İlaç Ve Kimya Sanayi Ticaret Anonim Şirketi	İstanbul
Onko İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	Kocaeli
Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ş.	Tekirdağ
Polifarma İlaç Sanayi Ve Tic Aş	Tekirdağ
Sanofi İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	Kırklareli
Sanovel İlaç San. Tic. A.ş.	İstanbul
Santa Farma İlaç Sanayi A.ş.	Kocaeli
Teknovet İlaç Sanayi Ve Ticaret A.ş.	Tekirdağ
Turgut İlaçları A.ş.	Kocaeli
Turktıpsan Sağlık Turizm Eğitim Ve Ticaret A.ş.	Ankara
Tüm-ekip İlaç Anonim Şirketi	İstanbul
Ulkar Kimya Sanayi Ve Ticaret A.ş.	Tekirdağ
Vefa İlaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	İstanbul
Vem İlaç Sanayi Ve Ticaret 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, 30/09/21

İlaç sanayi sektöründeki bilgi birikimi, yerli üretimi destekleyen politikalarla birleştiğinde ar-ge odaklı bir üretim yapısına geçilmesini yönünde büyük yol katedilmiş; Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından 39 adet ilaç firmasına Ar-Ge Merkezi Belgesi verilmiştir. İlaç sektörü Ar-Ge merkezi sayısı, toplam Ar-Ge merkezi sayısının (1.251 adet) %3'üdür.



### 1.12. Sektörün Elektrik Tüketimi

TEDAŞ verilerine göre, Türkiye İlaç Sanayi elektrik tüketimi 2019 yılında 547.875 MWh iken, 2020 yılında %12,6 artışla 616.758 MWh olmuştur.

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

	2018	2019	2020	2021
Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı	559.303	547.875	616.758	-
Sanayi Sektörü Toplamı	117.711.676	115.675.424	120.027.291	-
Türkiye Toplamı	258.232.177	257.273.130	262.702.129	

Kaynak: TEDAŞ

2020 yılında sanayinin toplam elektrik tüketimi 119.645.309 MWh olup ilaç sanayinin, toplam sanayi tüketimi içindeki payı %0,51'dir.

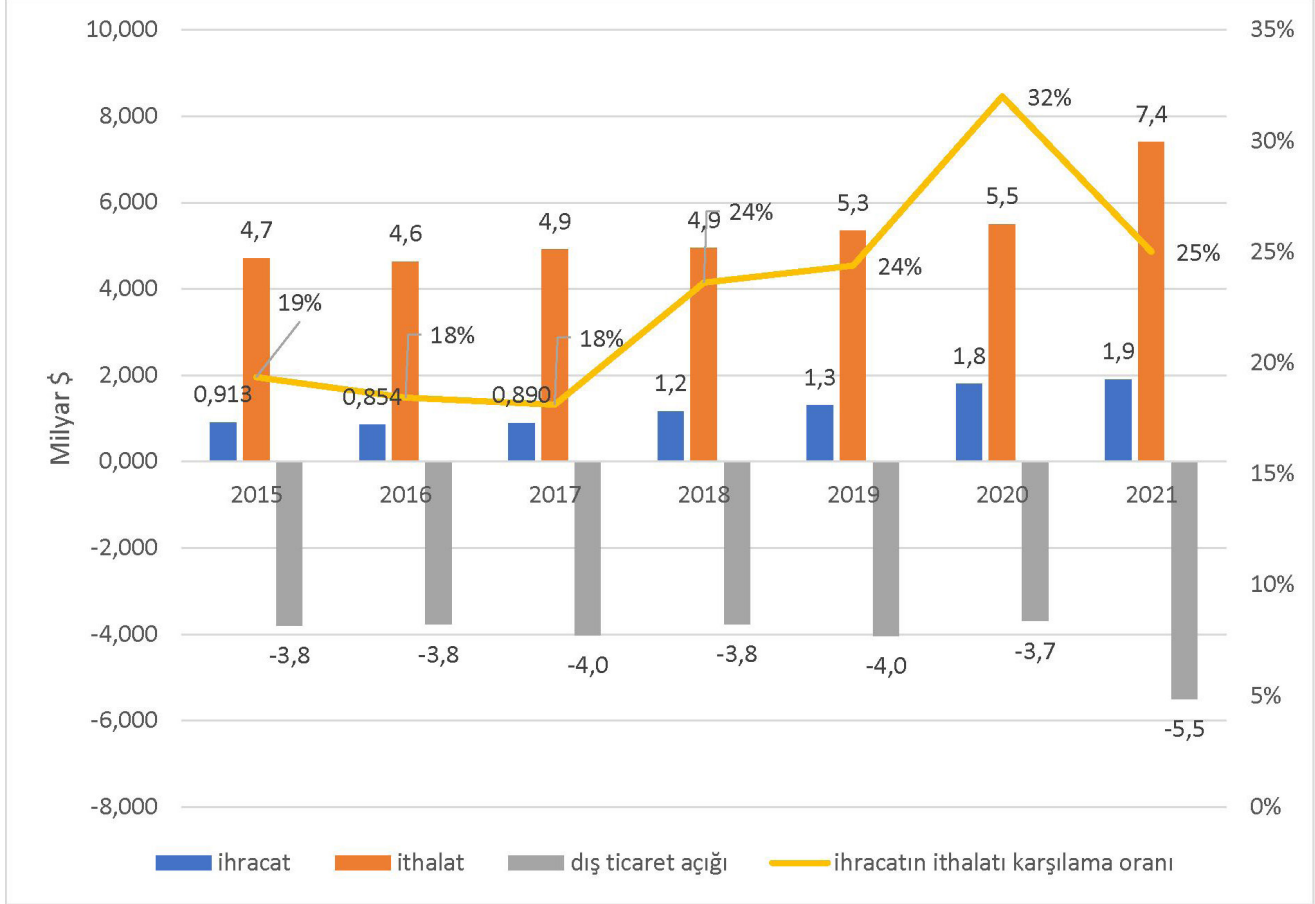
### 1.13. Sektörün Dış Ticareti

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 aşular, 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 2021 yılında ithalat bir önceki yıla göre %34 oranında artarak yaklaşık 7,4 milyar \$, ihracat ise %3,9 oranında artarak yaklaşık 1,9 milyar \$ olarak gerçekleşmiş olup, ihracatın ithalatı karşılama oranı %25'tir. Dış ticaret açığı 2020 yılında 3,7 milyar \$ seviyesine ulaşmış, 2021 yılında ise azalarak yaklaşık milyar 5,5 milyar \$ olarak gerçekleşmiştir.



Şekil 14 - Sektör ithalat ve ihracatı (Milyar ABD Doları)



Kaynak: Trademap (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SGM Hesaplamaları 2022

2021 yılı 271 milyar \$'lık Türkiye toplam ithalatı göz önüne alındığında, 7,4 milyar \$'lık ilaç sektörü ithalatının toplam ithalat içerisindeki payı yaklaşık %2,7'dir. 2021 yılında sektörün ithalat gerçekleştirdiği ilk beş ülke Belçika, Almanya, Çin, ABD ve İrlanda'dır. 2020 yılında İEİS verilerine göre Türkiye reçeteli ilaç pazarında değer bazında %49,3 ithal, %50,7 imal ilaç bulunmaktadır. Kutu bazında ilaç dağılımı incelendiğinde ise, ilaçların %13,6'sının ithal, %86,4'ünün ise imal olduğu görülmektedir.

2021 yılı yaklaşık 225 milyar \$'lık Türkiye toplam ihracatı göz önüne alındığında, 1,9 milyar \$'lık ilaç sektörü ihracatının toplam ihracat içerisindeki payı yaklaşık %0,8'dir. 2021 yılında sektörün ihracatında ilk sırayı G. Kore almaktadır. Azerbaycan, Irak, İran ve Bulgaristan 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.



Ar-Ge harcamaları ilaç sektörünün ana maliyet bileşenlerinden biridir. İlaç sektöründe Ar-Ge süreci beş temel adımdan oluşmaktadır. Bu safhalar araştırmanın 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

2021-2025 yılları arasında küresel ilaç pazarının 5 yıllık bileşik büyüme oranının %3-6 arasında olması öngörülmektedir. Bu doğrultuda, 2020 yılında 1,265 milyar \$ olan dünya ilaç pazarının 2025 yılına kadar 1,6 trilyon \$'a ulaşması beklenmektedir.

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

BÖLGELER	2016-2020 (CAGR)	2021-2025
Global	%4,6 (+)	%3-6 (+)
Gelişmiş Ülkeler	%3,8 (+)	%2-5 (+)
Pharmering <sup>1</sup>	%7,4 (+)	%7-10 (+)
Diğer	%3,9 (+)	%3-6 (+)

Kaynak: Global Medicine Spending and Usage Trends Outlook to 2025, IQVIA, Nisan 2021

Türkiye'nin de içinde bulunduğu Pharmering ülkelerinin 2016-2020 yılları arasında %7,4 oranında 5 yıllık büyüme gösteren ilaç pazarının 2021-2025 yılları arasında 5 yıllık bileşik büyüme oranının %7-10 arasında artarak yaklaşık 415 ila 445 milyar \$'a ulaşacağı öngörülmektedir.

İlaç sektörünün 2020 yılı sonu itibarıyla küresel Ar-Ge harcamaları yaklaşık 198 milyar \$ olarak gerçekleşmiş olup 2020-2026 arasında %4,2'lik yıllık bileşik büyüme ile 2026 yılında 256 milyar \$'a ulaşabileceği tahmin edilmektedir.

Önümüzdeki yıllarda, gelişmekte olan ülke pazarları başta olmak üzere global ilaç harcamasının onkoloji, antidiyabetikler, immünosupresanlar, aşılarda ve dermatolojikler 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 görülmektedir.

Keşfedilen yeni ilaç kimyasallarının sayısı azalmaktadır. Buna karşın, biyoteknolojiye dayalı ilaçlar günümüzde toplam ilaç pazarının %30'unu oluşturmakla birlikte, yakın gelecekte %37'sini oluşturması beklenmektedir. 2020 yılında yaklaşık 270 milyar \$ olan biyoteknolojik ilaç satışlarının, 2026 yılında 520 milyar \$'a ulaşacağı değerlendirilmektedir.

Diğertaraftan, patentsürelerinin dolmasıyla birlikte biyobenzer ilaçların da pazara girdiği görülmekte olup biyobenzer ilaçlar, mevcutta pazarda yer alan referans biyoteknolojik ilaçların satışlarını azaltmaktadır. 2020 yılında 7,7 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. 2026 yılına kadar biyobenzer ilaç pazarının %21 oranında artış göstermesi beklenmektedir.

<sup>2</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)

<sup>3</sup> Biosimilar Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2020-2025, <https://www.imarcgroup.com/biosimilar-market>

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 ürünlerin Ar-Ge'si için çeşitli teşvikler verilmektedir. "EvaluatePharma World Preview 2021, Outlook to 2026"da yer alan verilere göre küresel reçeteli yetim ilaç satışları giderek büyümektedir. 2020 yılında küresel yetim ilaç satışlarının 138 milyar \$ olduğu görülmekte olup, 2026 yılında bu rakamın 268 milyar \$'a ulaşması beklenmektedir. Ayrıca 2026 yılında yetim ilaç satışlarının toplam reçeteli ilaç satışlarının yaklaşık %19'una 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. COVID-19 Türkiye Platformu

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı himayelerinde, TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsünün koordinasyonunda KOVİD-19 Türkiye Platformunun oluşturulmasına yönelik ilk toplantı 31 Ocak tarihinde gerçekleştirilmiş olup birlikte geliştirme ve birlikte başarıya odaklı yoğun bir seferberliğin harekete geçirilmesi sağlanmıştır. Platform çatısı altında bağışıklık kazanılmasına yönelik aşı ve tedavi odaklı ilaç geliştirme maksatlı 17 proje yürütülmekte ve bu projelerde 49 farklı kurum ve kuruluşun toplam 436 araştırmacı yer almaktadır.

- 32 üniversiteden 118 araştırmacı,
- 8 özel sektör kuruluşundan 38 araştırmacı,
- 9 kamu Ar-Ge biriminden 67 araştırmacı,
- 167'si STAR bursiyeri olmak üzere 213 bursiyer.

Ekosistemin seferberliğinde KOVİD-19'a karşı mücadele ortamında kanıta dayalı bilgilerin paylaşılması, toplumsal farkındalığın artırılması ve sanal ortamların sunduğu imkanların sonuna kadar değerlendirilmesi için KOVİD-19 Türkiye Web Portalı da oluşturulmuştur. Ziyaret sayısı 4,1 milyon ve ziyaretçi sayısı 1 milyonun üzerindedir.

Bilimsel kaynaklar altında portal içerisinde yer alan çeşitli veri tabanlarına dayalı açık erişimli makaleler ve veri setleri KOVİD-19'a karşı mücadele eden araştırmacılarımız tarafından yoğun olarak kullanılmaktadır. Avrupa KOVİD-19 Veri Portalına ülkemizin portalı da dahil edilerek örnek teşkil eden veri portalları arasında yer almıştır.

KOVİD-19 Türkiye Platformunun koordinasyonunda düzenlenen "Aşı ve İlaç Geliştirme Sanal Konferansları" ile "Türkiye'nin Tanı Gücü Sanal Konferansı" kapsamında da canlı yayında yaklaşık 170 bin izleyiciye ulaşılmıştır. Konferanslarda yenilikçi aşı adayları, tedavi odaklı ilaç adayları ve tanı sistemleri için hızlı, hassas ve yüksek duyarlılıkta yenilikçi teknoloji ile üretilen tıbbi tanı kitleri, taşınabilir laboratuvar, hibrid kameralar, mikro akışkan çip yöntemi ve yapay zekâ tabanlı uygulamalar ile ilgili gelişmeler ele alınmıştır. COVID-19 ve Toplum odağında düzenlenen etkinliğin canlı yayınlarında da yaklaşık 20 bin izleyiciye ulaşılmıştır.



### 2.1.2. İlaç Çalışmaları

İlaç geliştirme projeleri arasında 3 ilaç moleküler modelleme ve ilaç geliştirme, 2 yerli sentetik ilaç sentez ve üretimi, 2 konvalesan plazma ve 3 rekombinat nötralizan antikor projesi bulunmaktadır. Platform kapsamındaki çalışmalar, kimyasallardan ve sentetik işlemlere dayalı olarak oluşturulan ilaçların yanı sıra biyoteknolojik ilaç yöntemlerini de kapsamaktadır.

Hekimlerimiz tarafından kullanılan tedavi yöntemleri arasında önemli bir yeri olan ve Favipiravir etken maddesini içeren ilaç, yerli ve milli kabiliyetlerle sentezlenmiş ve “Favicovir” adı altında ruhsatlı, ticari bir ürüne dönüştürülmüştür. Yerli ve milli olarak sentezlenen Favicovir ilacı hastalarda kullanılarak etki oluşturmaya devam etmektedir.

Ticari ürün haline dönüşen proje dışında Faz 1/2 klinik çalışmalarının başlatılacağı 3 proje ve hayvan deneyleri devam eden 3 proje dahil tedavi odaklı ilaç geliştirme süreçleri başarıyla devam etmektedir.

### 2.1.3. Aşı Çalışmaları

Dünyada SARS-CoV-2 virüsüne karşı bağışıklık kazanılması hedefiyle üzerinde çalışılan farklı aşı teknolojilerinin tamamı KOVİD-19 Türkiye Platformunda yenilikçi yöntemler de dahil edilerek ele alınmıştır. KOVİD-19 Türkiye Platformu paydaşları birbirinden farklı aşı teknolojileri kullanarak yenilikçi tasarımlara sahip olan virüs benzeri parçacıklara dayalı aşı (VLP), inaktif aşı, adenovirüs aşısı, DNA aşısı, rekombinant Spike proteini aşısı, mRNA aşısı ve dünyada ilk kez geliştirilen ASC zerrecik teknolojisine dayalı rekombinant aşı adaylarını geliştirmektedir.

KOVİD-19 Türkiye Platformunun yenilikçi aşı adayları arasında yer alan VLP aşı adayının Faz 1 çalışması 27 Mart 2021 tarihinde başlamıştır. Dünya Sağlık Örgütünün KOVİD-19 aşı adayları listesine göre dünyada bu türde klinik aşamaya geçen 4. aşı adayı olmayı başarmıştır. VLP aşı adayının Faz 1 çalışmasına Sanayi ve Teknoloji Bakanı Mustafa VARANK ve TÜBİTAK Başkanı Prof. Dr. Hasan MANDAL da dahil olmuştur. Faz 1 çalışmasının ardından Faz 2 çalışması 26 Haziran 2021 tarihinde başlamış ve 8 Ağustos 2021 tarihinde 349 gönüllüye yapılan aşılama tamamlanmıştır. Yerli VLP aşı adayının Faz 3 çalışması başlatılacaktır.

KOVİD-19 Türkiye Platformunun diğer aşı adaylarından yenilikçi inaktif aşı adayının Faz 1 çalışması tamamlanmış olup Faz 2 çalışmasına geçiş sürecindedir. Adenovirüs aşı adayı ile birlikte Faz 1 çalışmasının başlatılması aşamasında olan aşı adayları bulunmaktadır. Bu kapsamda DNA, rekombinant Spike, ASC zerrecik teknolojisi ve mRNA aşı adaylarının süreçleri de hızlı bir şekilde ilerlemeye devam etmektedir.



#### 2.1.4. Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi

18 Eylül 2019'da açıkladığımız 2023 Sanayi ve Teknoloji Stratejisinde, ilaç ve tıbbi cihaz, yazılım ve robotik, bağlantı teknolojileri, gıda güvenliği ve tarım teknolojileri gibi alanlara stratejik değeri yüksek alanlar olarak değinilmiş, ürün odaklı hedefler ortaya koyulmuştur. Bu çerçevede Bakanlığımızca tasarlanan Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı ise Türkiye'de katma değerli üretimin artırılması amacı doğrultusunda, Bakanlık ve bağlı/ilgili kuruluşları tarafından sağlanan destek ve teşviklerin tek pencereden yönetilerek orta-yüksek ve yüksek teknoloji seviyeli sektörlerle yoğunlaştırılmasına yönelik özel bir programdır. Türkiye'nin küresel rekabet gücünü artıracak, ekonomik ve teknolojik bağımsızlığını temin edecek kritik teknolojilerde atılım sağlayacak politikalar, "Milli Teknoloji Hamlesi" yaklaşımında yapılandırılmıştır.

Öncelikli sektörler arasında ilaç ve tıbbi cihaz sektörleri de yer almaktadır. 10 Ağustos 2021 tarihinde Türkiye açısından stratejik öneme sahip ürünlerin yerli ve milli imkanlarla üretilmesini amaçlayan Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı kapsamında, "Sağlık ve Kimya Ürünleri" başlıklı 4'üncü çağrı başvuruya açıldı. Hemen her sektöre girdi sağlayan ve ülke sanayisinin gelişiminde kritik öneme sahip kimya sektöründe dış ticaret açığının azaltılması amacıyla harekete geçilmiştir.

#### 2.1.5. Fiyatlandırma – 2020-2021 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 gerçekleştirmeleri 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, 19 Şubat 2021 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan 2021/3558 sayılı "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" ile Madde 2'de değişiklik yapılarak, bu oran %20 olarak değiştirilmiştir. Ayrıca, 19 Şubat 2021 tarihinden itibaren geçerli olan 4,5786 TL'lik 1 Avro değeri, 14 Şubat 2022 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere olarak 6,2925 TL ilan edilmiştir.

#### 2.2. 2019-2020 Yılları 12 Aylık Durum Değerlendirmeleri

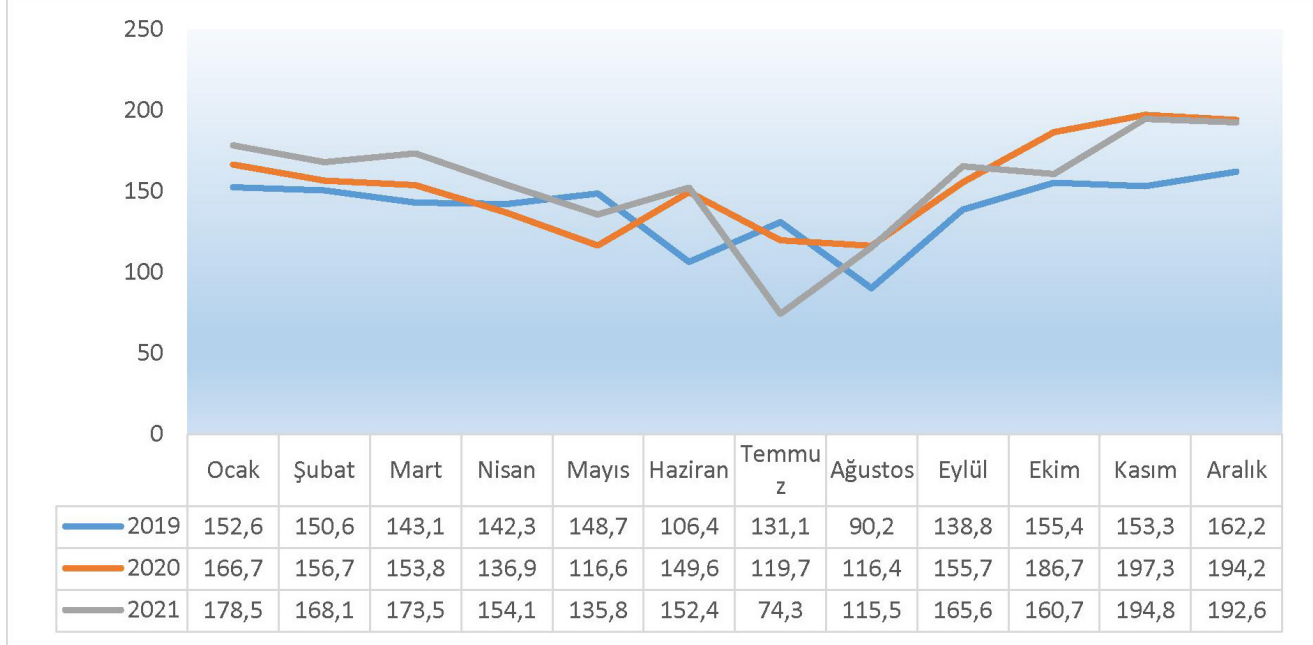
##### 2.2.1. Sektörün Üretim Endeksi Değerlendirmesi

2015 yılı baz alındığında "Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacığa İlişkin Malzemelerin İmalatı" sektöründe, 2021 yılı sanayi üretim endeksi ortalaması, bir önceki yıla göre yaklaşık %0,8 oranında büyümüş ve 155,5 olarak gerçekleşmiştir.





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



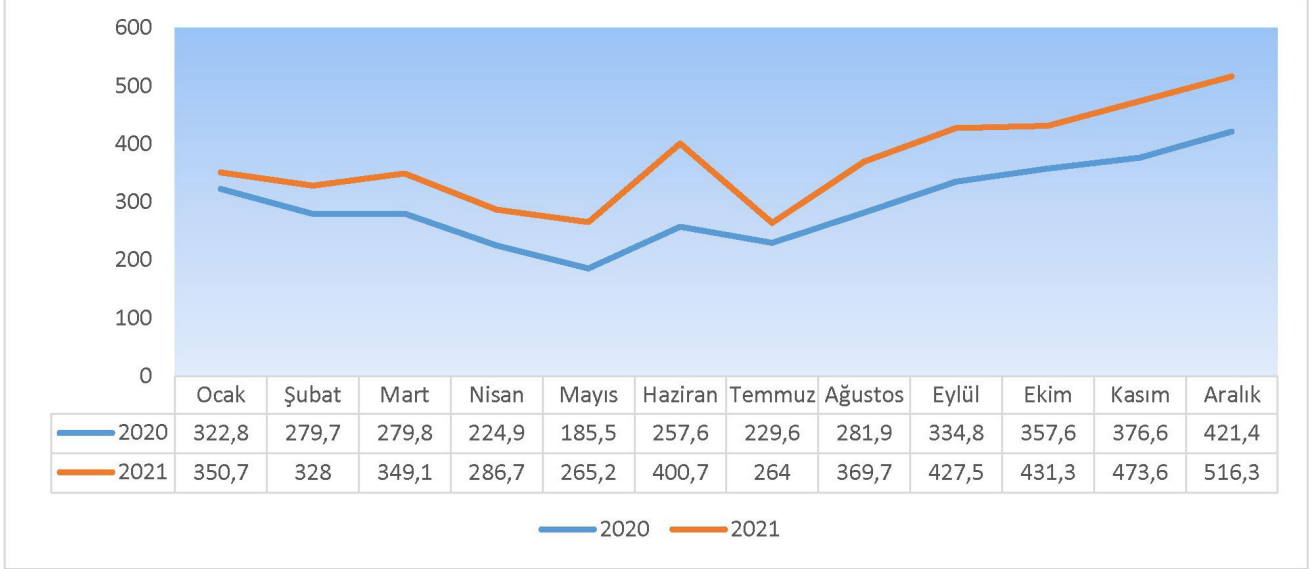
Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

2016 yılında hayata geçirilen ilaç sanayide yerleşme politikalarına ilişkin çalışmalar neticesinde yurt içi ilaç üretiminde yeni üretim tesislerinin ve firmaların sektöre girmesiyle çarpıcı bir büyüme gerçekleşmiş oldu. Sanayi üretim endeksi verilerine göre, 2015-2020 yılları arasında kapsayan dönemde imalat sektörü için üretim yüzde 15,4 büyürken, ilaç sektörü özelinde üretim yüzde 52,4 artmıştır.

### 2.2.2. Sektörün Ciro Endeksi Değerlendirmesi

2015 yılı baz alındığında “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” sektöründe, 2021 yılı ciro endeksi ortalaması, bir önceki yıla göre yaklaşık %31 oranında büyümüş ve 371,9 olarak gerçekleşmiştir.

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



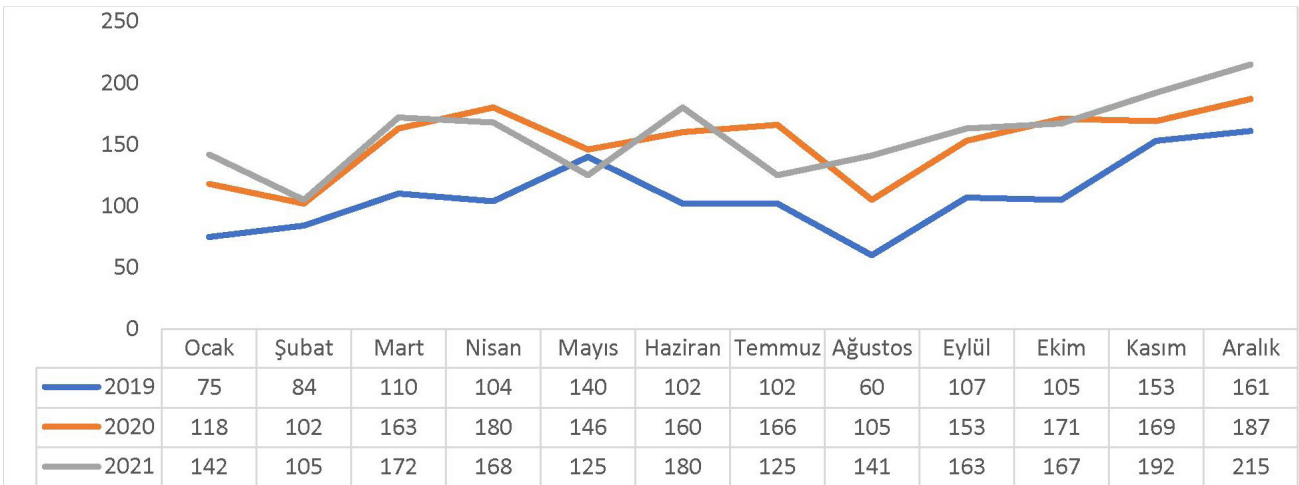
Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

2021 yılı Ocak-Haziran ayı verileri incelendiğinde, ortalama üretim endeksinin bir önceki senenin aynı dönemine göre %27 oranında büyüdüğü görülmektedir.

### 2.2.3. Sektörün İhracat ve İthalat Değerlendirmesi

TÜİK 2020 yılı ilaç sektörü ihracatı özellikle ağustos ayı sonrası bir önceki yıla göre yükseliş trendi göstermiştir. Toplam ilaç sektörü ihracatı 2020 yılında bir önceki yıla göre %40 oranında artarak yaklaşık 1,8 milyar \$ olarak gerçekleşmiştir. 2021 yılı Ocak-Temmuz aylarını kapsayan dönemde gerçekleştirilen ihracat ise bir önceki yılın aynı dönemine göre %1,7 düşüş göstermiştir.

Şekil 17 - Aylık ihracat değerlendirme (Milyon ABD Doları)

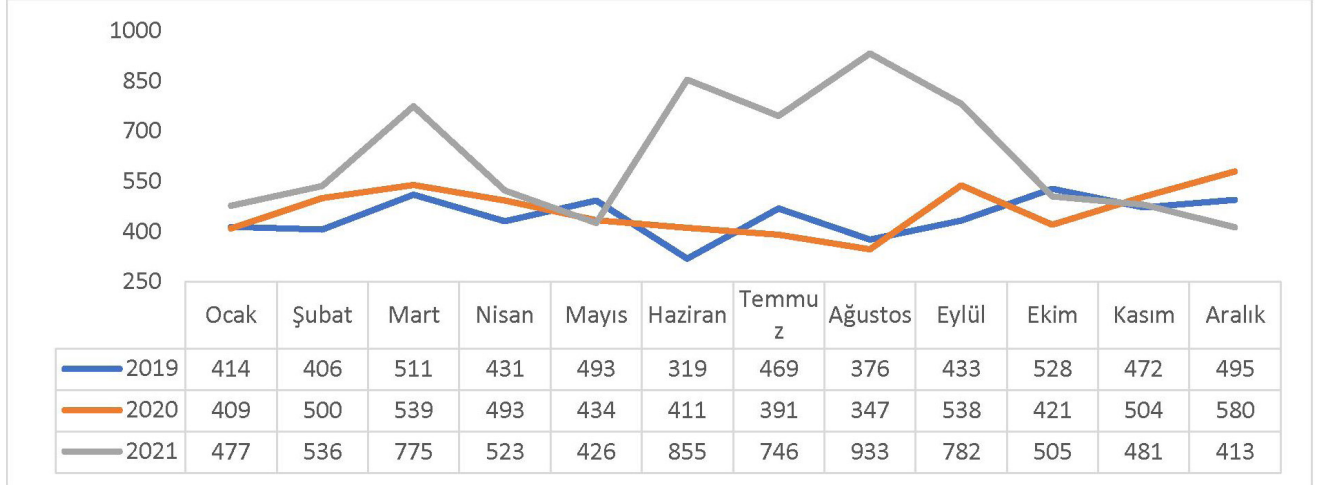


Kaynak: TÜİK, (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SGM Hesaplamaları 2022



TÜİK 2020 yılı ilaç sektörü ithalatı bir önceki yıla göre %4 oranında artarak yaklaşık 5,5 milyar \$ olarak gerçekleşmiştir. 2021 yılı Ocak-Temmuz aylarını kapsayan dönemde gerçekleştirilen ithalat ise bir önceki yılın aynı dönemine göre %36 artış göstermiştir/

Şekil 18 - Aylık ithalat değerlendirmesi (Milyon ABD Doları)



Kaynak: TÜİK, (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SGM Hesaplamaları 2022

İlaç sektöründe 2021 yılında ithalat bir önceki yıla göre %34 oranında artarak yaklaşık 7,4 milyar \$, ihracat ise %3,9 oranında artarak yaklaşık 1,9 milyar \$ olarak gerçekleşmiş olup, ihracatın ithalatı karşılama oranı %25'tir. Dış ticaret açığı 2020 yılında 3,7 milyar \$ seviyesine ulaşmış, 2021 yılında ise azalarak yaklaşık milyar 5,5 milyar \$ olarak gerçekleşmiştir.



### 3. YÖNETİCİ ÖZETİ

İlaç sektörü, beşerî 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 sağlamanın yanında, savaş, epidemik hastalıklar ve olası bir ambargo gibi faktörler karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak üretim yapabilen bir ilaç sektörüne sahip olması gerekmektedir.

Türkiye ilaç endüstrisi; köklü geçmişi, uzun yıllara dayanan üretim deneyimi, nitelikli insan gücü, yüksek katma değerli ve ileri teknolojiye dayanan yapısıyla ülkemizin sanayi dönüşümüne destek veren dinamik ve stratejik sektörlerin başında gelmektedir.

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, aşılarda, 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 2021 yılında yaklaşık 83,2 milyar TL'ye ulaşmıştır. İlaç sektöründe 2021 yılında ithalat yaklaşık 7,4 milyar \$, ihracat ise yaklaşık 1,9 milyar \$ olarak gerçekleşmiş olup ihracatın ithalatı karşılama oranı %25'tir.

İlaç sanayi sektörü paydaşlarıyla oluşturulan çözümleyici politikaların uygulamaya koyulması ve Ar-Ge kaynaklarının artırılması ile özellikle biyoteknolojik ilaçlar alanında üretici konumuna geçilerek, ithalat bağımlılığı ortadan kaldırılacaktır.



## Kaynaklar

1. Ar-Ge Teşvikleri Genel Müdürlüğü
2. EvaluatePharma World Preview 2021, Outlook to 2026
3. Global Medicine Spending and Usage Trends Outlook to 2025, IQVIA, Nisan 2021
4. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)
5. The 2020 EU Industrial R&D Investment Scoreboard
6. Trademap
7. Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası (TCMB)
8. Türkiye Elektrik Dağıtım Anonim Şirketi (TEDAŞ)
9. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)
10. Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK)
11. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
12. [www.iso500.org.tr](http://www.iso500.org.tr)
13. <https://www.imarcgroup.com/biosimilar-market>
14. <https://pharmaboardroom.com/facts/top-10-global-pharma-companies-2020/>



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



[www.sanayi.gov.tr](http://www.sanayi.gov.tr)