

Sayın Süfyan EMİROĞLU
Genel Müdür
Sanayi İşleri Genel Müdürü
T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Ankara

İstanbul, 28 Eylül 2012
Ref: ZAY/me:12/1646

İlgi: 04.09.2012 tarih ve 2112 sayılı yazınız.

Sayın EMİROĞLU,

Öncelikle “Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı” ile ilgili olarak T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından hazırlanmış olan titiz çalışmadan dolayı sizleri tebrik eder ve teşekkür ederiz.

T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından hazırlanan “Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı”nda yer alan uygulamalar ve eylem maddeleri tüm ilaç sektörü paydaşlarını ve üreticilerini yakından ilgilendirmekte ve etkilemektedir. Halihazırda hızla büyümekte olan Türkiye ilaç sanayi ve pazarını daha da güçlendirmek ve geliştirmek amacıyla hazırlanan taslak strateji belgesinin Türkiye ilaç sektörünü arzulan hedeflere ulaşılmasında kritik önem arz ettiği düşüncesindeyiz.

Bu itibarla:

- Taslak raporda kullanılan terminolojinin yeknesaklığının sağlanması ve pazardaki ürünleri daha iyi ifade etmesi açısından önem taşımaktadır. Bu doğrultuda etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürün için “yenilikçi” ilaç, etkin maddeler açısından yenilikçi tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve söz konusu tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürün için “eşdeğer” ilaç ifadesinin kullanılmasını önermekteyiz.
- Taslak raporda kullanılan verilerin güncellenmesinin sektörün daha sağlıklı değerlendirilmesi için gerekli olduğunu düşünmekteyiz. İlaç Sektörü Strateji Belgesi’nde, küresel eğilimler, Türkiye ilaç sektörünün mevcut durumu, temel göstergeleri (mevcut ve projeksiyon 2023), başarı kriterleri ve pazara erişim süreçleri gibi veri, tablo, analiz ve göstergelerde güncel kaynakların kullanılması önem arz

İstanbul
Meşrutiyet Caddesi,
No: 46 Tepebaşı 34420
İstanbul – Türkiye
T +90 (212) 249 19 29
F +90 (212) 249 13 50
E tusiad@tusiad.org

Ankara
İran Caddesi, No: 39/4
Gaziosmanpaşa 06700
Ankara – Türkiye
T +90 (312) 468 10 11
F +90 (312) 428 86 76
E ankoffice@tusiad.org

Brüksel
13, Avenue des Gaulois, 1040
Brussels – Belgium
T +32 (2) 736 40 47
F +32 (2) 736 3993
E bxloffice@tusiad.org

Washington D.C.
1250 24th Street,
N.W. Suite Nr. 300,
Washington D.C. 20037 USA
T +1 (202) 776 77 70
F +1 (202) 776 77 71
E usoffice@tusiad.us

Berlin
Märkisches Ufer, 28
Berlin 10179 Germany
T +49 (30) 288 786 300
F +49(30) 288 786 399
E berlinoffice@tusiad.org

Paris
33, Rue de Galilée 75116
Paris – France
T +33 (1) 44 43 55 35
F +33 (1) 44 43 55 46
E parisoffice@tusiad.org

Pekin
Beijing Lufthansa Centre,
Office C-319, Beijing 100016
P. R. China
T +86 (10) 6462 2066
F +86 (10) 6462 2067
E tusiad.china@euccc.com.cn

TÜSİAD
AVRUPA İŞ DÜNYASI
KONFEDERASYONU
BUSINESSEUROPE
ÜYESİDİR

etmektedir. Ancak, birkaç tabloda son üç yıla ait göstergeler ve veriler bulunmamaktadır. Örneğin, dünya ilaç sektöründe faaliyet gösteren ilk 10 firmanın yıllara göre cirolarının gösterildiği Tablo 2.1’de 2010 ve 2011 yılı rakamlarına yer verilmemiştir. Aynı şekilde küresel ilaç sektörünün toplam Pazar hacmi ve büyüme oranlarının sunulduğu Tablo 2.2’de 2011 rakamları yer almamaktadır. Benzer değerlendirmeler Şekil 2.6 ve Tablo 2.5 için de geçerlidir. Verilerin güncellenmesi hususunda İEİS’in “Türkiye İlaç Endüstrisinin Küreselleşmesi için Ortak Yol Haritası,” AİFD’nin “Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023” raporu ve IMS’nin 2012 sunumunda yer verilen somut bilgilerden faydalanılabilir.

- Bununla birlikte, taslak raporda bazı veriler net değildir. Örneğin, Türkiye ilaç sektöründe faaliyet gösteren ilaç üretim tesislerinin sayısı taslak raporda kimi yerde 53, kimi yerde 49 olarak geçmektedir. Sağlık Bakanlığı’nın kendi verilerine göre ise bu sayı 65’tir. Benzer bir çelişki küresel Ar-Ge araştırmalarına ayrılan pay söz konusu olduğunda da görülmektedir. Raporun farklı yerlerinde Ar-Ge araştırmalarına 90, 100 ve 120 milyar USD ayrıldığı ifade edilse de toplam harcamaların son rakamlara göre 127 milyar USD civarında olduğu tahmin edilmektedir. Bu ve benzeri veri uyumsuzluklarının giderilmesi için değerlendirmelere TÜSİAD görüşünde detaylı olarak ele alınmaktadır.
- Taslakta memnuniyetle karşılanan bir gelişme inovasyon ve Ar-Ge konularının ehemmiyetle ele alınmış olmasıdır. Raporla Ar-Ge alanına dair görüş ve önerilere ilaveten ilaç sektöründe rastlanan üç temel inovasyon yöntemine vurgu yapılması önerilmektedir.

Bu hususlar dikkate alınarak, strateji belgesi ve eylem planlarında Türkiye ilaç sektörünü güçlendirmek ve yüksek ihracat potansiyelini gerçekleştirmek için planlanan düzenlemelerin, ekteki görüşlerimiz de dikkate alınarak gözden geçirilmesini temenni ederiz.

İşbu strateji belgesi ve eylem planlarının uygulama döneminde yaşanabilecek güçlüklerin en aza indirilmesi açısından kamu-özel sektör işbirliğinin artarak devam etmesi TÜSİAD olarak önem verdiğimiz konuların başında gelmektedir. Bu düşüncelerle hazırlanmış olan görüş ve önerilerimiz ekte takdim edilmiş olup TÜSİAD olarak söz konusu stratejilerin başarılı şekilde uygulamaya konması için elimizden gelen desteği sağlamaya hazır olduğumuzu ifade etmek isteriz.

Saygılarımla,

Zafer Ali YAVAN
Genel Sekreter

İstanbul
Meşrutiyet Caddesi,
No: 46 Tepebaşı 34420
İstanbul – Türkiye
T +90 (212) 249 19 29
F +90 (212) 249 13 50
E tusiad@tusiad.org

Ankara
İran Caddesi, No: 39/4
Gaziosmanpaşa 06700
Ankara – Türkiye
T +90 (312) 468 10 11
F +90 (312) 428 86 76
E ankoffice@tusiad.org

Brüksel
13, Avenue des Gaulois, 1040
Brussels – Belgium
T +32 (2) 736 40 47
F +32 (2) 736 3993
E bxloffice@tusiad.org

Washington D.C.
1250 24th Street,
N.W. Suite Nr. 300,
Washington D.C. 20037 USA
T +1 (202) 776 77 70
F +1 (202) 776 77 71
E usoffice@tusiad.us

Berlin
Märkisches Ufer, 28
Berlin 10179 Germany
T +49 (30) 288 786 300
F +49(30) 288 786 399
E berlinoffice@tusiad.org

Paris
33, Rue de Galilée 75116
Paris – France
T +33 (1) 44 43 55 35
F +33 (1) 44 43 55 46
E parisoffice@tusiad.org

Pekin
Beijing Lufthansa Centre,
Office C-319, Beijing 100016
P. R. China
T +86 (10) 6462 2066
F +86 (10) 6462 2067
E tusiad.china@euccc.com.cn



T.C.
BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI
Sanayi Genel Müdürlüğü

TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ VE EYLEM PLANI 2013-2016
(1.TASLAK) GÖRÜŞ FORMU

Görüş Bildiren Kurum/Kuruluş	TÜSİAD
Görüşlerle İlgili İletişime Geçilebilecek Yetkili/Sorumlu Kişi	
Adı	Mehmet Evren EYNEHAN
Görevi	TÜSİAD Sektörel Politikalar Komisyonu Bölüm Sorumlusu
Telefon	+90 (212) 249 19 29 / 104
E-posta	mevnehan@tusiad.org

GÖRÜŞ FORMU

Satır ¹ numarası	Başlık ²	Mevcut ifade	Önerilen ifade	Açıklama
10	Yönetici Özeti	(...) açısından gelişmiş ve gelişmekte olan pek çok ülkede öncelikli sektörler içinde yer almaktadır.	...açısından gelişmiş ve gelişmekte olan pek çok ülkede öncelikli yatırım alanlarından biri kabul edilmekte ve stratejik bir sektör olarak değerlendirilmektedir.	Düzeltilme
11	Yönetici Özeti	Yeni medikal teknolojiler, ilaç sektöründeki gelişmeler de dahil olmak üzere, sağlık hizmetlerinde en önemli itici güç olmuştur.	Yeni medikal teknolojiler ve bu teknolojilerin geliştirilmesine yönelik ilaç Ar-Ge'si sağlık hizmetlerinde en önemli itici güç olmuştur.	Ekleme
19	Yönetici Özeti	İlaç sektöründe, diğer Avrupa ülkelerinde olduğu...	Halihazırda temel teknolojilerde (aşı üretimi de dahil) her türlü ilaç üretimi yapılabilmektedir. İlaç sektöründe, diğer Avrupa ülkelerinde olduğu...	Ekleme
55	Yönetici Özeti	Türk ilaç Sektörü	Türkiye ilaç sektörü	Düzeltilme
68	Yönetici Özeti	“Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun	“Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin	Düzeltilme

¹Taslak Belgede yer alan söz konusu satır numarası

² Önerinin yer aldığı Başlık numarası

		sağlanması”	desteklenmesi”	
129	2.1.	Ortalama yaşam süresinin artışı ve sosyal devlet olgusunun doğuşu	Demografik değişim, ortalama yaşam süresinin artışı, hastalık paternlerindeki değişimler, sosyal küreselleşme, sağlık hizmetlerine erişimdeki anlamlı artış vb. faktörlerin paragrafa eklenmesi	İlaç sektörünün büyüme kaynaklarını detaylandırmak gerekir. Demografik değişim, hastalık paternlerindeki değişimler, sosyal küreselleşme, sağlık hizmetlerine erişimdeki anlamlı artış gibi faktörleri de mevcut paragrafa eklenmesini öneririz.
133	Tablo 2.1.		Tablo 2.1.’in 2010-11 verilerinin eklenmesi ile güncellenmesi faydalı olacaktır.	
174	2.1.	(...) faydalanmaktadırlar.	İlaç Ar-Ge’sinin çok maliyetli hale gelmesi ve ürün portföylerinin tamamlayıcı olması birleşmeleri tetiklemiştir. Bunun yanında, son dönemdeki satın alma ve birleşmeler incelendiğinde, bir diğer amacın küresel ilaç sektörü oyuncularının, gelişmekte olan ülkelere giriş olduğu görülmektedir.	Ekleme
185	2.1.	(...) olması beklenmektedir. Ayrıca, 2014 yılına....	(...) olması beklenmektedir. Türkiye dahil gelişmekte olan ülkelerin ise dünya ortalamasının üstünde büyüyeceği öngörülmektedir. Ayrıca, 2014 yılına (...)	Ekleme
205	2.2	...2011 yılındaki 10,4 milyar dolarlık ilaç piyasası ile Avrupa’da 6., dünyada 14 . Sırada yer...	...2011 yılındaki 11,2 milyar dolarlık ilaç piyasası ile Avrupa’da 6., dünyada 16 . Sırada yer...	Düzeltilme
205-208, 226	Tablo 2.4.		Metinde bahsi geçen ve ardından yer verilen tablo IMS 2012 verileri dikkate alınarak güncellenmelidir.	
230, 232	2.2.	...ilaç pazarının %64,3’lük kısmını yerli ilaçlar oluştururken...	...ilaç pazarının kutu bazında %78, değer bazında %48’lik kısmını yurtiçinde üretilen ilaçlar oluştururken...	Düzeltilme
231-232	2.2.	“...Türkiye ilaç pazarı, ithal ürünlerde referans...”	“Türkiye ilaç pazarı, ithal ürünlerde yoğunluklu olarak yenilikçi ...”	Ekleme
231,232, 632, 634, 636, 664, 757, 1127	2. Mevcut Durum 3. Durum Analizi	Referans İlaç	Yenilikçi İlaç	‘Referans ilaç’ ibaresi uluslararası geçerliliği olmayan bir ibaredir.

				‘Orijinal’ veya ‘Yenilikçi’ ilaç kavramları yaygın olarak kullanılır. Sağlık Bakanlığı’nın mevzuatında da kategori ‘Orijinal İlaç’ şeklinde geçer. Buradaki ifadenin ‘yenilikçi’ olarak değiştirilmesini öneririz.
288	2.2.	...Doğu Avrupa’da 22 iken Türkiye’de 4’dür.	...Doğu Avrupa’da 22 iken Türkiye’de 4’dür. İlaç sektöründe dünyanın en büyük 16. ülkesi olan Türkiye, klinik araştırma sayısı bakımından 36. sırada yer almaktadır.	Ekleme
293	Tablo2.6			Tablonun güncellenmesi önerilmektedir. Ek 1’de Eylül 2012 güncellemesi verilmektedir.
345	2.3.1.	(...) 13’ü yabancı sermayeli olmak üzere 49 adet (...)	16.sayfadaki“39 yerli 14 tanesi çok uluslu olmak üzere 53 adet ilaç üretim tesisi” ifadesi ile çelişmektedir. Raporun tutarlılığı açısından bu iki kaynaktan en günceli tercih edilerek, rapor boyunca kullanılmalıdır.	Taslak içerisinde özellikle üretim tesisi ve yabancı şirket sayıları hakkında çelişkili rakamlar olduğu görülmektedir. En güncel rakamlar tespit edilerek onların kullanılması gerekmektedir.
367	Tablo2.7			Grafik eksik çıkmış.
387	2.4.1.	...yükselmektedir. İlaç sektöründe antibiyotikler...	...yükselmektedir. Mevcut kapasite kullanım oranı %62’dir. İlaç sektöründe antibiyotikler...	
396	Tablo2.8.			Grafik eksik çıkmış
403	2.4.2	“Ayrıca 42 üretim tesisi...”		345. satırda ifade edilen rakamlar ile çelişkiler görülmekte; verilerde bütünlük ve uyum sağlanmalıdır.
406	2.4.2	“Türkiye ilaç sektörü 2007 (...) edilmektedir.”	IMS verilerine göre, Türkiye ilaç sektörü, 2007 yılı sonunda 8,9 milyar dolarlık ciroya sahipken, 2012 yılı sonunda bu rakamın	

			yaklaşık 8,2 milyar dolar olarak gerçekleşmesi beklenmektedir.	
415	Şekil 2.9			Grafik eksik çıkmış
420-432	2.4.2	Türkiye ilaç pazarının (...) görülmektedir.	420-432 satırlar arasında, durum tespitinde aşağıdaki paragrafın kullanılması uygun olacaktır. “Kutu bazında ilaç sektörüne bakıldığında 2005’te 1,21 milyar kutu hacmine sahip olan sektör, yıllık %6 büyümeye ile 2011’de 1,72 milyar kutuya ulaşmıştır. Sektör, 2005 -2009 yılları arasında, kutu bazında %22 ve değer bazında %48 büyümüşken, 2009 sonrası Global Bütçe uygulaması ile 2009-2011 yılları arasında kutu bazında %16 büyümeye yaşanmışken, sektör değer olarak toplam %8 küçülmüştür. 2011 yılı itibariyle satış değeri 5,4 milyar \$ olan orijinal ilaçlar toplam pazarın %59’unu, 3,7 milyar \$ satış değeri ile eşdeğer ilaçlar ise pazarın %41’ini oluşturmaktadır. Kutu bazında pazarın durumuna bakıldığında, orijinal ilaçların pazarın %47’sini, eşdeğer ilaçların ise %53’ünü oluşturduğu görülmektedir. Ancak 2005-2011 yılları arasındaki değişime bakıldığında, eşdeğer ilaçların orijinal ilaçlardan daha hızlı büyüdüğü, orijinal ilaçların yerel üretimden ithale kaydığı görülmektedir. (Kaynak: IMS (ihale ile satışlar dâhil değildir.)).	
422		“...yerli ilacımız”	Kastedilen “ yerel ilaç üretimi ” ise bu ifadenin kullanılması önerilmektedir.	
429	2.4.2.	“...%49 oranında yerli ilaç...”		2006 yılının rakamının dahil edilmesi trendi yanlış gösteriyor. 2006 rakamının çıkarılması gerçek trendin son 5-6 yılda değişmediğini ortaya koyacaktır. Bu da paragrafın yorumunu tamamen değiştirebilir. 420-

				432 satırlar için yukarıda önerilen ifadenin kullanılması önerilmektedir.
499	2.5.2.	...Belçika ve Slovenya diğer kayda değer ihracat pazarlarımızdır. Irak'a yönelik...	...Belçika ve Slovenya diğer önemli ihracat pazarlarımızdır. Ancak bu pazarların toplam ilaç ithalatında Türkiye'nin payı %1'in altında kalmıştır. Irak'a yönelik...	
501	2.5.2	“..Irak olduğu düşünülmektedir”		Irak’a ihracatla ilgili ambargo olduğu için potansiyeli en yüksek pazarların başında gelmesi ihracat beklentisini aşağıya çekebilir. Türkiye açısından, Ortadoğu ve Kuzey Afrika, Orta Asya ve Kafkaslar, Rusya Federasyonu ve Avrupa ülkeleri de potansiyel pazar olarak düşünülmelidir.
512	2.5.2.		Türkiye ihracat hacminde ve dolayısıyla ihracatın ithalatı karşılama oranında %13 ile potansiyelinin çok altında kalmaktadır. Oysa Türkiye jeostratejik konumu ile çevre ülkelerin hizmet ve ilaç tedarikçisi olma fırsatına sahiptir. Bu fırsatın etkili stratejiler ile değerlendirilmesi neticesinde, ilaç sektörü dış ticaret açığının kapatılmasında önemli bir rol oynayacaktır.	Ekleme
520	2.6			İlerleyen bölümlerde teşviklerle ilaç sektörünün ilişkisi ve aksayan yönler ele alınmakla birlikte, bu bölümde pek bir yorumda bulunulmamış ve metin doğrudan teşvik sisteminin detaylarına geçiveriyor. Bu kısımda devletin sunduğu teşvikler ve ilaç sanayinin bu

				husustaki konumu 2-3 cümlelik bir girizgah ile özetlenebilirse daha akıcı ve güzel olur.
538	2.6.	“Ve tersanelerin gemi inşa yatırımları için sigorta primi işveren hissesi desteğinden”		İbarenin çıkarılması
555	2.6.	“...gümrük vergisi ve KDV istisnası yanında...”	“...gümrük vergisi muafiyeti ve KDV istisnası...”	Düzeltilme
564	2.6.	kararı	kararıyla	Düzeltilme
566	2.6.	167,368	157,368	Düzeltilme
578	Tablo 2.15.			Bu bölüme Novartis tarafından hazırlanan teşvikleri özetleyen tablo eklenebilir. Tablo Ek 2’de bulunmaktadır.
615, 616	2.6.			Satır başlıklarının düzeltilmesi
667	2.8.		<p>İlaç sektöründe, başlıca 3 tipte inovasyon mevcuttur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Artımlı (incremental) inovasyon: yeni dozaj formları ve yeni formülasyonlar. 2. Adımsal (stepwise) inovasyon: endikasyon, yan etki ve ilaç metabolizması gibi özelliklerde farklı seçenekler sunan, aynı kimyasal aileye ait farklı moleküller. 3. Atılım sağlayan (breakthrough) inovasyon: Bir hastalığa yepyeni bir yaklaşım getiren inovasyon ya da yeni etkin madde. <p>İlaç sektöründe yeni bir molekülün bulunması, aslında hem yenilikçi, hem de eşdeğer ilaç firmaları için bir başlangıç noktasıdır. Ürünün, zaman içerisinde bu başlangıç noktasından ileriye taşınması beklenmelidir. Bu doğrultuda, ürünün geliştirilmesi sürecinde</p>	Ekleme.

			yenilikçi ilaç firmalarının yanı sıra eşdeğer ilaç firmalarının da sürece katkıları bulunmaktadır.	
667	2.8.	...dozaj formlarını ya da eşdeğer ürün geliştirmek yoluyla yapılmaktadır.	...dozaj formlarını ya da eşdeğer ürün geliştirmek yoluyla yapılmaktadır. Türkiye'de henüz yerli patentli molekül bulunmamaktadır.	Ekleme
679-689	2.8	FAZ 1: (...) yapılmaktadır.	Klinik çalışmalar ise 4 evreden oluşur. Bunlar sırasıyla; 1. Faz 1: Sağlıklı gönüllülerde ilacın öncelikle insandaki güvenliliği, vücuttaki Emilimi, dağılımı ve vücut fonksiyonlarına etkisi incelenir. 2. Faz 2: Yeterli sayıda gönüllü hasta ile ilacın tedavi edici doz sınırları, etkililiği ve güvenliliği incelenir. 3. Faz 3: 1. ve 2. fazdan geçen ilaç piyasadaki ürünlerle karşılaştırılır, daha fazla sayıda gönüllü hastalar ile etkililik ve güvenlik çalışılır. Ürünler satışa sunulmadığı için satış amaçlı kullanılamazlar. 4. Faz 4: Piyasaya sürülmüş ruhsatlı ürünlerin güvenlik ve etkililiğine yönelik takip çalışmalarıdır. Ek 3 olarak gönderilen Orijinal ilaç geliştirme süreci tablosunun da kullanılması önerilmektedir.	Ekleme
691	Şekil 2.12.			Şeklin nereden alındığına dair bir bilgiye taslakta yer verilmemektedir.
694 / 700	2.8	“...100 milyar” “...90 milyar”		Yenilikçi ilaç Ar-ge’si ile ilgili 90 milyar ve 100 milyar rakamları var, başka bir bölümde de 120 milyar kullanılmış. 2010 yılında küresel ilaç sektörünün toplam Ar-Ge

				harcaması 127 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. Taslakta Ar-ge harcama verisinin bu rakama göre revize edilmesi önerilmektedir.
737			<p>2.9.1. İyi İmalat Uygulamaları Denetimi (GMP) ve Ruhsatlandırma başlığı altında GMP ile ilgili aşağıdaki bölümün eklenmesi önerilmektedir:</p> <p>“Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca başvuru sahiplerince sunulması gereken T.C. Sağlık Bakanlığınca düzenlenmiş ve ithal ruhsatı talep edilen tıbbi ürünün üretim hatlarına yönelik İyi Üretim Uygulamaları (GMP - Good Manufacturing Practice) sertifikasının ruhsatlandırma başvurusu sırasında sunulmak yerine ruhsat kesimi öncesinde sunulmasına imkan tanınması, böylelikle ruhsatlandırma süreçleri ile GMP denetim başvuru ve sertifikasyon süreçlerinin paralel yürümesinin önünün açılarak mevcut yönetmelik çerçevesinde tüm ruhsatlandırma süreçlerinin öngörülen 210 günlük süre içinde tamamlanmasının sağlanması</p>	<p>Ekleme:</p> <p>2.9. Numaralı bölüm başlığının “Pazara erişim süreçleri” olarak tanımlanması ve 2.9.1. İyi İmalat Uygulamaları Denetimi (GMP) ve Ruhsatlandırma, 2.9.2 Fiyatlandırma ve Geri ödeme olarak yapılandırılması önerilmektedir.</p>
741	2.9.	“AB uyum mevzuatı çerçevesinde...”	“ AB’ye uyum mevzuatı çalışmaları çerçevesinde...”	Düzeltilme
746	2.9.	“...düzenleme görevi, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu...”	“düzenleme görevi, 19 Mart 2012 tarihinde faaliyetine başlayan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu...”	Ekleme
749	Tablo 2.21			Tabloya yenilikçi ürünlerin ruhsat sayısı verileri de eklenmelidir (verilen ruhsat sayıları ve ruhsatlandırma süreleri). Ayrıca tabloda son beş yılın verilerinin verilmesi halinde ilaç sektörünün daha sağlıklı bir şekilde

				değerlendirileceğinde n tablonun bu şekilde değiştirilerek metinde yer alması önerilmektedir.
763	2.10.			Fiyatlandırma ve geri ödeme ile ilgili bilgilerin detaylandırılması ve son gelişmelerin bu kısma dahil edilmesi önerilmektedir.
773	2.11			10,4 milyar dolar yıllık hacim ifadesinde geçen tutara hastane rakamları dahil ise belirtilmelidir. Söz konusu rakamın üretici fiyatlarıyla belirtilmesi önerilmektedir.
778	2.11.		2011 yılında ise 4,1 milyar dolara	Ekleme
788	Tablo 2.22			Temel göstergeler tablosunda, özellikle ilaç pazarı, yerel üretim, ithalat, ihracat, klinik araştırma sayısı ve yatırım ve Ar-Ge yatırımları için sektör öngörüsü olarak AİFD'nin son 2023 Vizyon Raporu ve IMS 2012 değerlendirmelerinde n istifade edilmesi ve verilerin güncellenmesi önerilmektedir. Örneğin AİFD raporu 2023'de Türkiye ilaç sektörünün ihracatının 8,1 milyar dolar seviyelerine çıkacağını tahmin etmektedir.
794	2.11.		İlaç endüstrisi için yeni fırsatlar içeren bu inovatif alanlar dünyada az sayıda firmanın faaliyet gösterdiği, yatırım yaptığı alanlar olarak kalmaktadır. Bu çerçevede,	Ekleme

			<p>inovatif faaliyetler, tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de ilaç firmaları için önemli fırsatlar yaratmaktadır. Katma değerli ilaç üretiminin desteklenmesi halinde, uzun yıllara dayanan üretim kültürüne ve uluslararası standartlarda teknoloji kapasitesi ve insan kaynaklarına sahip olan ilaç endüstrimiz, önemli başarılar yakalamaya ve global pazarda rekabet üstünlüğü edinmeye aday konumdadır.</p> <p>İlaç sektöründe inovasyon teşvik edilirken göz önüne alınması gerekenler şöyle sıralanabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tedavide fark yaratan ve inovasyon içeren katma değerli ilaçlar desteklenmelidir. • Tedaviye önemli bir katkı sağlayan, artımlı inovasyona bazı teşvikler sağlanabilmelidir. Bu nedenle de, artımlı inovasyonun iyi tanımlanması, farklı renk, tat ve sunum gibi sıradan ürün farklılaştırmaları ile karıştırılmaması gerekmektedir. • İnovasyonun teşviki ile rekabet arasında sağlıklı bir dengenin oluşturulması gerekmektedir. Sağlanan teşvikler inovasyonu geliştirirken, rekabeti ortadan kaldırarak yeni tekeller oluşmasına neden olmamalıdır. • Bilim ve iş dünyası arasında daha iyi bağlantılar oluşturulmalıdır. • Patentlerin kalitesi geliştirilmelidir. <p>Ülkemizde Ar-Ge alanında yaşanan en önemli sorunlardan birisi yabancı Ar-Ge elemanlarının çalıştırılmasında karşılaşılan zorluklardır. Know-how akışını sağlayabilmek için Ar-Ge merkezlerinde yabancıların çalışma prosedürlerinin kolaylaştırılması ve hızlandırılması gerekmektedir.</p>	
809	Tablo 2.13			Daha güncel olan

				IMS 2012 rakamlarından faydalanması iyi olabilir.
812-815	2.11.			Daha güncel olan IMS 2012 rakamlarından faydalanması iyi olabilir.
829	2.11.		<p>2000 yılında dünya ilaç pazarının %10'una sahip olan biyoteknolojik ürünler, geçtiğimiz 10 yıl içerisinde bu payı %20'lere çıkartarak dünya ilaç pazarındaki yerini gittikçe güçlendirmektedir. Dünyadaki gelişmelere paralel olarak Türkiye'de de biyoteknolojik ürünlerin toplam pazar büyüklüğü 1,25 milyar TL'ye (800 milyon dolar) ulaşmış olup, bu rakam toplam ilaç pazarının yaklaşık %9'unu oluşturmaktadır. Biyobenzer ilaçların bu pazar içindeki payı %1,4 gibi düşük bir rakam olsa da hızlı büyüme kaydettiği görülmektedir. Pazardaki tüm ürünler ise şu anda ithal edilmektedir.</p> <p>20-40 milyon dolarlık yatırım gerektiren bu ürünler dünya uygulamalarında laboratuvar aşamasında kamu fonlarıyla üniversitelerde veya araştırma merkezlerinde geliştirilmektedir. Ülkemizde ilaç firmalarının ar-ge merkezlerinde ve üniversitelerde ilaçta biyoteknolojiye yönelik önemli çalışmalar yapılmaktadır. Biyoteknoloji ile terapötik proteinler geliştirilmesi ile ilgili gerekli birikim ve altyapı ülkemizde mevcuttur. Bu konuda ülkemizin ileri gidebilmesi için göz önüne alınması gereken unsurlar ve atılması gereken adımlar şöyledir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yurtiçinde biyoteknoloji alanında yapılan çalışmaların koordinasyonu ve devlet-sanayi-üniversite işbirliğinin kurulabilmesi için Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı öncülüğünde bir platform 	Ekleme

			<p>kurulması yararlı olacaktır.</p> <ul style="list-style-type: none">• Biyoteknoloji alanındaki çalışmaları kendi bünyesinde yapabilen firmalar için devlet desteği önem taşımaktadır. Yeni Teşvik Yasası'nda biyoteknoloji alanına atıfta bulunulması önemli bir gelişmedir.• TÜBİTAK'ın verdiği ar-ge destekleri, bu ürünlerin geliştirilmesini destekleyici niteliktedir. Ancak ilaçta biyoteknolojiye yönelik spesifik destekler ve destekleme koşulları oluşturulmalıdır. Proje fazlalığı içinde birçok yararlı proje destek alamamakta veya gecikmektedir. Spesifik olarak belirli ilaç etkin maddeleri belirlenip bunlara yönelik projeler istenmeli, yetkin olanlar desteklenmelidir.• Sadece büyük kentlerdeki değil küçük kentlerdeki üniversitelerde de biyoteknolojiye yönelik çok önemli çalışmalar yapılmaktadır. Bu çalışmaların koordineli olarak yürütülmesinin sağlanması, endüstrinin ticarileştirebileceği ürünler belirlenerek bu çalışmaların yönlendirilmesi önemlidir.• Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda biyoteknoloji alanında yetkin uzmanların istihdam edilmesi gerekmektedir.• Bulk ürün üretimi yapan (hücre bankalarından hareketle ürün elde edilmesine kadar tüm aşamaları ülkede uygulanabilir hale getiren) ve bitmiş ürün üretimi yapan (yurt dışından transfer edilen kuru toz ya da bulk çözeltiden itibaren sadece steril dolum işlemleri) ruhsat başvuru sahiplerinin, ruhsatlandırma süreçlerinin değerlendirmesinde ve teşviklerde bu iki sürecin birbirinden farklılığı göz önüne alınmalıdır.• Bu ürünlerin ruhsatlandırılmasına ve prelinik, klinik, laboratuvar çalışmalarına yönelik her tür mevzuatın	
--	--	--	---	--

			yayınlanması gerekmektedir.	
898	Tablo 3.1. Güçlü Yönler 25. madde	Üretim maliyetinin Avrupa ve Amerika'ya göre düşük olması	Üretim ve klınık araştırma operasyon maliyetlerinin Amerika'ya ve birçok Avrupa ülkesine göre düşük olması	Ekleme
898	Tablo 3.1. Zayıf Yönler 34. madde		Arzu edilen öngörülebilir bir klınık çalışma ortamının halihazırda sağlanamamış olması (mevzuat değişikliği ve yeni değişikliklerin uygulanmasında onay süreçlerinde yaşanan gecikmeler)	Ekleme
898	Tablo 3.1. Zayıf Yönler 1. madde	“...ilaç hammadde araştırmaları...”	“...Ar-Ge...”	Düzeltilme
898	Tablo 3.1. Zayıf Yönler 10. madde	Etken	Etkin	Düzeltilme
898	Tablo 3.1. Zayıf Yönler 13. madde	“Yeni ilaçların onay...”	“İlaçların onay...”	Düzeltilme
898	Zayıf Yönler 5. Madde ve 3.2 Öncelikli Sorun Alanları	İlaç ticareti konusunda AB ile ihtilaflı konuların bulunması, AB ve dünyadaki mevzuat değişikliklerini yakından takip edilmemesi	AB üyelik sürecinde yaşanmakta olan belirsizliğin,sektörün AB mevzuat uyumunu yavaşlatması	
898	Zayıf Yönler 29. Madde		Yüksek katma değerli üretim için yeterli teşvik ve destek mekanizmasının bulunmayışı	Ekleme
898	Tablo 3.1. Fırsatlar 4. Madde	Üretimlerin uluslararası geçerliliği olan GMP kurallarına uygun yapılması	Teknolojik altyapının gelişmişliği ve üretimlerin uluslararası geçerliliği olan GMP kurallarına uygun yapılması	Ekleme
898	Tablo 3.1. Fırsatlar 7. Madde	İç pazar potansiyeli	İç pazar büyüme potansiyeli	Ekleme
898	Tablo 3.1. Fırsatlar 16. Madde	Ar-Ge alanında klınık çalışmaların ülkemizde yapılabilmesi	Ar-Ge alanında klınık çalışmalarda mevzuat, altyapı, nitelikli insan gücü ve hasta potansiyeli açısından ülkemizin sahip olduğu avantaj ve birçok uluslararası kuruluş tarafından Türkiye'nin halihazırda	Ekleme

			bölgesel bir merkez olarak belirlenmiş olması	
898	Tablo 3.1. Fırsatlar 17. Madde	Yabancı yatırımların özendirilmesindeki gelişmeler	Yatırım ortamının iyileştirilmesi , yabancı yatırımların artırılması ve özendirilmesi amacıyla kamu ve özel sektörde yaşanan gelişmeler	Düzeltilme
903	3.2	İlaç ticareti konusunda AB ile ihtilaflı konuların bulunması, AB ve dünyadaki mevzuat değişikliklerini yakından takip edilememesi	AB üyelik sürecinde yaşanmakta olan belirsizliğin, sektörün AB mevzuat uyumunu yavaşlatması	
903	3.2.	Yeni ilaçların onay süreçlerinin uzunluğu	İlaçların onay süreçlerinin uzunluğu	Düzeltilme
903	3.2.	Ar-Ge faaliyetlerine ayrılan mali kısım yetersizliği ve bu faaliyetlerin yeterli düzeyde olmaması nedeniyle kalite eksikliği	Ar-Ge faaliyetlerine ayrılan mali kısım yetersizliği ve bu faaliyetlerin yeterli düzeyde olmaması	Düzeltilme
903	3.2.		İlaç kullanımı bilinçlendirme kampanyalarının yaygınlaştırılması ve desteklenmesi	Ekleme
999	4.2. 1. Stratejik Hedef Madde 1.14		1.14. Yaşam bilimlerinin, Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu (BTYK) tarafından belirlenen “Öncelikli Alanlar” kapsamına alınması sağlanacaktır.	Ekleme
999	4.2. 1. Stratejik Hedef Madde 1.15		1.15. Küresel temel araştırma eğilimleri göz önüne alınarak Türkiye için yaşam bilimlerinde odaklanacak araştırma alanları paydaşların katılımı ile belirlenecek ve hükümetin sağlık politikaları ile uyumlaştırılması sağlanacaktır.	Ekleme
999	4.2. 1. Stratejik Hedef Madde 1.16		1.16. Eğitim, finansman ve teşvik mekanizmaları ile ilgili mevzuat temel araştırma politikasını destekleyecek şekilde güncellenecek ve/veya belirlenecektir.	Ekleme
999	4.2. 1. Stratejik Hedef Madde 1.17		1.17. Türkiye’de sağlık bilimleri alanında çalışmaları koordine edecek, yönlendirecek ve finansmanını sağlayacak bir kurum belirlenecek veya yeni bir	Mevcut taslakta 1187. satırda yer alan maddenin burada da tanımlanması mümkündür.

			kurum oluşturulacaktır.	
999	4.2. 1. Stratejik Hedef Madde 1.18		1.18. Yaşam bilimleri küme oluşumu için ilgili coğrafik konumlandırma yapılacak ve gerekli mevzuat hazırlanacaktır	Ekleme
1047	4.2. 2. Stratejik Hedef 2.1		2.1. (devam) İlaç mühendisliği, ilaç üretim teknisyenliği gibi yeni bölümlerin açılması, ilaç sektörüne yönelik meslek yüksekokullarının kurulması ve altyapılarının güçlendirilmesi sağlanacaktır.	Ekleme
1047	4.2. Madde 2.11			Bu maddenin çıkarılması önerilmektedir.
1047	4.2. 2. Stratejik Hedef Madde 2.12			Bu maddenin çıkarılması önerilmektedir.
1047	4.2. 2. Stratejik Hedef Madde 2.11 (2.11 ve 2.12 çıktıktan sonra)		2.11. Türkiye'deki yetkin insan gücünün küresel Ar-Ge çalışmalarına entegrasyonuna yönelik yol haritası belirlenecektir.	Ekleme
1047	4.2. 2. Stratejik Hedef Madde 2.11 (2.11 ve 2.12 çıktıktan sonra)		2.12. Türkiye'yi firmaların yönetim ve ortak hizmet merkezi yapmak ve Türkiye'nin insan kaynağı ve çalışma koşulları açısından rekabet gücünü artırmak amacıyla ortak hizmet alanları içerisinden çalışan yetkinlikleri bakımından rekabetçi olabileceği alanlarının belirlenmesi (Finans, muhasebe, denetim vb.) ve buna yönelik işgücünün geliştirilmesine katkıda bulunacak meslek, lisans ve lisansüstü programlarının geliştirilmesi (Rusça, Arapça dil eğitimleri, UFRS eğitimleri vb.) sağlanacaktır.	Ekleme
1077	4.2. 3. Stratejik Hedef Madde 3.9.		3.9. Üniversite ve sanayi işbirliğinin güçlendirilmesi için gerekli platformlar yaratılacak ve desteklenecektir.	Ekleme
1077	4.2. 3. Stratejik Hedef Madde 3.10.		3.10. Akademisyenlerin teknokent sınırları içinde olduğu gibi bu sınırlar dışında da benzer haklarla ilaç sektörü firmaları Ar-Ge merkezlerinde eş zamanlı olarak görev alabilmesi amacıyla ilgili	Ekleme

			mevzuat düzenlenecektir.	
1077	4.2. 3. Stratejik Hedef Madde 3.11.		3.11. Akademik çalışmaların özel sektöre taşınmasını ve ticarileştirilmesini sağlayacak teknoloji transfer ofisleri kurulacaktır.	Ekleme
1077	4.2. 3. Stratejik Hedef Madde 3.12.		3.12. Teknokent mevzuatı (26.6.2001 tarihli 4691 No'lu Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu)ilaç sektörüne özgü ihtiyaçlara ve yönelimlere cevap verecek şekilde geliştirilecektir. a. Teknokentlerdeki yeni girişimler için kolaylaştırıcı ilk yatırım teşviklerinin düzenlenmesi b. Teknokent mevzuatının ilaç sektörü ihtiyaçlarını karşılayacak, uzmanlaşmaya izin verecek şekilde güncellenmesi (ortak laboratuvar vb. imkânı, şirket ilk yatırımlarında destek)	Ekleme
1078	4.		Belediyeler, ruhsat sahipleri, ecza depoları ve eczacıları da içine alacak bir sistem geliştirilerek, öncelikle pilot projeler hayata geçirilmek suretiyle,	Ekleme
1150	4.2. 5. Stratejik Hedef Madde 5.7.	Üniversitede ilaç ve tıbbi malzeme (..) çıkarılacaktır.	5.7. Üniversite, eğitim ve araştırma hastaneleri ile kamu hastanelerinde ilaç (temel ve klinik araştırmalar) ve tıbbi malzeme araştırmalarında görev alan araştırmacıların adil ve teşvik edici gelir elde edebilmesi için gerekli mevzuat değişikliği yapılacaktır. Bu kapsamda temel ve klinik araştırmalarda görev alanların, elde edilen döner sermaye gelirinin safi tutarının en az % 60'ı kadar ödeme alması sağlanacaktır.	
1152	4.2. 5. Stratejik Hedef Madde 5.8.	İlaç ve tıbbi malzeme (..) sağlanacaktır.	5.7. İlaç (temel ve klinik araştırmalar) ve tıbbi malzeme araştırmalarının Ar-Ge kanunu kapsamındaki desteklerden yararlanabilmesi için gerekli değişiklikler yapılacaktır: a. 5746 Ar-Ge Kanunu'na ilişkin Yönetmeliğin (31.07.2008 tarih ve 26953 sayılı Resmi Gazete'de	

			<p>yayınlanan Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliği) 6. Madde, 1. d. bendinde klinik araştırmaların Ar-Ge ve yenilik faaliyeti sayılması için “en az 2 aşamasının yurtiçinde gerçekleştirilmesi” şartının kaldırılması</p> <p>b. Aynı yönetmeliğin 4. Madde 1. b. bendindeki Ar-Ge merkezi tanımında ve 15. Madde 1.a.’da “... en az 50 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam etme” şartında sayı 10 personele indirilecek ve tam zaman eşdeğer şartı kaldırılacaktır.</p>	
1158	4.2. 5. Stratejik Hedef Madde 5.11.		5.11. Üniversite, eğitim ve araştırma hastaneleri ile kamu hastanelerinde ilaç (temel ve klinik araştırmalar) ve tıbbi malzeme araştırmalarında görev alan araştırmacıların ürün ve hizmete dönüşecek araştırmalarda yer almasına imkân sağlayacak bir mesai sisteminin mevzuatla düzenlenmesi sağlanacaktır.	Ekleme
1158	4.2. 5. Stratejik Hedef Madde 5.12.		5.12. Üniversite, eğitim ve araştırma hastaneleri ile kamu hastanelerinin ilaç (temel ve klinik araştırmalar) ve tıbbi malzeme araştırma altyapılarının güçlendirilmesi ve mevcut kapasitelerinin araştırma odaklı kullanılması sağlanacaktır.	Ekleme
1158	4.2. 5. Stratejik Hedef Madde 5.13.		5.13. Uluslararası özel girişim sermaye fonlarının Türkiye’deki ilaç araştırma girişimlerini desteklemesi amacıyla gerekli altyapı ve destek sağlanacaktır.	Ekleme
1158	4.2. 5. Stratejik Hedef Madde 5.14.		5.14. Küçük ve orta ölçekli araştırma kuruluşlarının temel araştırmalarının desteklenmesi için hükümet tarafından girişim sermaye fonu kurulacaktır.	Ekleme
1158	4.2. 5. Stratejik Hedef Madde 5.15.		5.15. TÜBİTAK, TTGV gibi teşvik sağlayan kurum ve kuruluşların ve SAN-TEZ gibi programların ilaç araştırma ve inovasyon hedeflerine uygun	Ekleme

			şekilde teşvik programları oluşturacaktır. Bu kapsamda, temel ve uygulamalı bilimlerin kendi özelliklerine göre hibe miktar, süre ve değerlendirme kriterleri belirlenecektir.	
1158	4.2. 5. Stratejik Hedef Madde 5.16.		5.16. Klinik araştırma değerlendirme ve onay sürelerinin hızlandırılması için süreç tasarımı çalışması yapılacak ve uygulama planı çıkarılacaktır.	Ekleme
1158	4.2. 5. Stratejik Hedef Madde 5.17.		5.17. Türkiye İlaç Sektörü envanteri çıkarılacaktır (tesis, üretim kapasitesi ve kullanım oranları, fiili üretim, üretim yelpazesi, üretim yapısı teknoloji seviyesi vs.)	Mevcut durumun tespiti, öncelikli alanların ve stratejinin belirlenmesi için ön koşuldur.
1158	4.2. 5. Stratejik Hedef Madde 5.18.		5.18. Sağlık bilgi sistemlerinin araştırmaları destekleyecek şekilde geliştirilmesi için gerekli altyapı ve hukuki çerçeve oluşturulacaktır.	Ekleme
1194	4.2. 6. Stratejik Hedef Madde 6.10.		6.10. Global bütçe döneminin sonuna gelindiğinden, 2010- 2012 yılı bütçe hedeflerini tutturmak için yürürlüğe koyulan ek iskontolar kaldırılacaktır.	Belli bir dönem ve amaç için uygulamaya koyulan bu iskontoların devam etmesi yatırım ortamı ve sektör açısından sürdürülebilir değildir.