



TÜRKİYE İLAÇ ÜRETİMİ YAN SANAYİSİNİN YERLİLEŞTİRİLMESİ, EKONOMİK VE STRATEJİK ETKİLERİ; BİR YOL HARİTASI

Murat BÖRÜ¹

Öz

Türkiye ilaç endüstrisi büyümekte ve üretimi her geçen yıl artmaktadır. Türkiye ilaç endüstrisindeki üretimin artış hızına mukabil ihtiyaç duyulan yan sanayinin yerli olarak gelişim hızı aynı değildir. İlaç üretimi yan sanayisinin ithalatı hammadde, makine-ekipman ve sarflar dahil yıllık 1 milyar USD üzerindedir. 15 yıl önce küçük adımlarla başlayan yerleşme çabaları, yurtdışındaki üreticilerin fiyatları sürekli artırması ve Covid-19 salgını dönemindeki ürün bulma ve ithal etme zorluklarının ortaya çıkmasıyla son zamanda ivme kazanmıştır. Bu çalışmada, ilaç üretimi yan sanayisinin büyük ölçüde yerleşme olasılığı hipotezi üzerinden, Türkiye'deki ilaç üretimi yan sanayisinin SWOT analizi yapılarak, yerleşmenin sağlanması yönünde kısa ve uzun dönemli bir analiz ortaya konulmuş; üç, beş ve on yıllık planlar dahilinde önerilen stratejiler doğrultusunda hem Türkiye'nin ihtiyaçlarını karşılayan hem de önemli miktarda ihracat yapan bir ilaç üretimi yan sanayisinin mümkün olabileceği öngörülmüştür.

Anahtar Kelimeler: İlaç Üretimi Girdileri, İlaç Yan Sanayi, Yerli Tedarikçi

Jel Sınıflandırması: I10, I15, I18

LOCALIZATION OF TURKISH PHARMACEUTICAL SUB-INDUSTRY, ITS ECONOMIC AND STRATEGIC EFFECTS; A ROAD MAP

Abstract

Türkiye's pharmaceutical industry has been growing and its production has been increasing every past year. Contrary to the pace of the increase in the production of the industry, the pace of development of the sub-industry needed has not been the same. The imports of the sub-industry, including raw materials, machinery and equipment and consumables, exceed \$1 billion. Localization efforts in the sector, which started with small steps 15 years ago, accelerated and entered a new era when faced with continues price increases by foreign producers and the sustainability risk of finding and importing products during the Covid-19 pandemic period. In this study, a short and long-term analysis of the pharmaceutical production sub-industry in Türkiye has been put forward to ensure localization by developing a SWOT analysis, based on the hypothesis of the possibility of localization to a large extend. It was envisaged that a pharmaceutical production sub-industry that both meets Türkiye's needs and exports significant amounts would be possible with the strategies proposed within the three, five and ten-year plans.

Keywords: Pharma Production Inputs, Pharma Sub-industry, Local Supplier

Jel Classification: I10, I15, I18

¹ Abdi İbrahim İlaç A.Ş., muratboru@yahoo.com, ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0003-4116-6795>

Atıf/ To Cite: Börü, M. (2024). Türkiye İlaç Üretimi Yan Sanayisinin Yerleştirilmesi, Ekonomik ve Stratejik Etkileri; Bir Yol Haritası. *Journal of Economics and Research*, 5(1), 20-46.

GİRİŞ

Bu makalenin amacı Türkiye’de ilaç üretimi yan sanayisini mercek altına alarak baştan uca incelemek, yan sanayinin gelişmesi ve yerlileştirilmesi açısından yapılacakları kısa ve uzun dönem analizleriyle ortaya koymaktır. İlaç üretimi yan sanayisinin ürünleri, proses makineleri (karıştırıcılar, biyoreaktörler, homojenizatörler, akışkan yataklı kutucular vb.); dolum makineleri; blisterleme, ambalajlama, kutulama ve paketleme makineleri; laboratuvar makineleri, cihazları ve ölçüm aletleri, hassas tartım cihazları; ilaç takip sistemlerine (İTS) ait cihaz ve yazılımlar, benzeri makine/ekipman ve donanım; temiz oda ve bunların bileşenleri, laboratuvar ve ekipman temizlik kimyasalları; ilaç hammaddeleri, etken madde (API), yardımcı malzemeleri (excipient), başlangıç malzemeleri (KSM) ve üretimde kullanılan sarf malzemeleri gibi ilaç üreten bir tesisin ihtiyaç duyduğu tüm mekanik ve elektronik ekipmanları, bunların yedek parçalarını, kimyasalları ve üretim sarflarını kapsamaktadır. İlaç üretimi yan sanayisinin yerlileşmesi ülkemizde hem fiziki hem de beşeri sermayenin nitelik ve nicelik yönünden artışına, ülkemizin bu alanda küresel oyuncular arasına girmesine ve cari açığın azaltılmasına katkı sağlayacaktır.

Türkiye’de ilaç yan sanayi ürünlerinin yerlileştirilmesi için yapılan çalışmalar son 5 yılda Covid-19 salgınının da araya girmesi ve tedarik zincirlerini kırmasıyla hızlanmıştır. Birçok ilaç üretim girdilerinin yerlileştirilmesi için firmalar bazında münferit çabalar gösterilmeye başlanmıştır. Basit makine ve ekipmanlar ile başlayan çalışmalar zamanla daha karmaşık sistem, üretim hatları ve yazılımlarla ilerlemiş, diğer taraftan laboratuvar reaktif kimyasalları ve ilaç yardımcı malzemelerinde de teknik ve ticari başarılar yakalanmaya başlanmıştır.

Gittikçe artan başarılı yerleştirme çalışmalarını bir çatı altında toplayıp takip etmek amacıyla Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Abdi İbrahim) tarafından bu makalenin yazarının yönetiminde ve geçmiş çalışmaları çerçevesinde 2022 yılında Odak Projesi hayata geçirilmiştir. Odak Projesinin ilk hedefi sahada kazanılan teknik başarı ve onu takip eden maliyet tasarruflarını ülkedeki tüm ilaç üretim sektörüne yaymaktır. Nihai hedefi ise ilaç üretimi yan sanayisini onu temsil edecek ve sorunlarının çözümünü hızlandıracak bir kümelenme yapısı altında toplamaktır (Abdi İbrahim, 2023).

Odak Projesinin hedefleri şu şekilde sıralanabilir:

- Yerleştirme projelerinin tek elden takibinin sağlanması,
- Türkiye’deki tüm ilaç üretici firmaların yerli tedarikçilerimizi tanınması ve ithal ürünler yerine onların ikamesi olan yerli ürünlerin azami miktarda kullanılmasının sağlanması,
- Yerli tedarikçilerimizin ihracat yapmasını teşvik edecek ve bu konuda kendilerine destek sağlayacak her türlü plan ve projenin hayata geçirilmesi için katkıda bulunulması,
- Yerli tedarikçilerin kendi aralarındaki rekabet devam ederken olası iş birliklerinin de hayata geçirilmesi yönünde daha bütünsel bakış açısı ile hareket edilmesinin sağlanması,
- Yerli ilaç yan sanayi firmaları, devlet kurumları, ilgili diğer kurum ve kuruluşlar arasında irtibatın sağlanması ve iletişimin oluşturulması,
- Kümelenme yapısının planlanması, kurulması ve işletilmesinin sağlanması.

Bu amaçla Odak Projesi ilk olarak Sürdürülebilirlik Adımları Derneği (SADE) ile iş birliğine giderek önemli bir saha çalışması yapmıştır. Saha çalışmasında tüm yerli tedarikçiler yerlerinde ziyaret edilerek incelenmiş, sorunları ve sektördeki müşterilerinden beklentileri not edilmiştir. Kümelenme yapısına nasıl baktıkları, böyle bir yapılanmanın

içinde olmak isteyip istemedikleri de irdelenmiştir. Maliyetlerini düşürmeleri için yaptıkları çalışmalar, sürdürülebilirlik uygulamaları, karşılaştıkları zorluklar, ihracat gerçekleştirmeleri gibi birçok konuda bilgiler toplanmıştır. Odak Projesinin amacı ve karşılıklı yapılabilecek katkılar firma sahipleri ve yetkilileri ile istişare edilmiştir.

2023 yılı içerisinde Odak Projesi kapsamında, İstanbul Sanayi Odası (İSO) ve İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) katkılarıyla ilaç üretim firmalarını ve onlara üretim yapan yerli yan sanayi firmalarını bir araya getiren ve B2B görüşmeleri de içeren bir günlük etkinlik düzenlenmiştir. Bu etkinlik neticesinde tüm ilaç üreticilerinin yerli tedarikçileri fark etmesi ve tanışması sağlanmıştır. Aynı zamanda yerli yan sanayi firmaları da ilk defa böyle bir ortamda bir araya gelmiş ve olası iş birlikleri için görüşmeler yapmışlardır. Yerli yan sanayimizi ön plana çıkaran bu etkinlik neticesinde birçok ilaç üreticisi firmada yerli yan sanayi ürünlerinin kullanımı konusunda farkındalık oluşmuş ve süreç ivme kazanmıştır.

Bu çalışmanın birinci bölümünde Türkiye’de ilaç yan sanayisinin mevcut durumu özetlenecektir. İkinci bölümde çalışmanın geri kalanına temel oluşturması için sektörün güçlü ve zayıf yönleri ortaya konulacak, sektördeki yan sanayi firmalarının karşılaştığı tehditler ve fırsatlar ele alınacaktır. Üçüncü bölümde, ilaç üretim sektörünün girdilerinde yerli kullanım oranları yatırım ve yedek parça yönünden ele alınacak, ilaç yan sanayimizin ekonomik ve stratejik önemi vurgulanacak, sektörün ve müşterilerinin (ilaç üretimi yapan firmalar) mevcut durumda ekonomimize olan müspet ve menfi etkileri örnekler üzerinden ve toplu bir bakış açısıyla özetlenecektir. Dördüncü bölümde, yerleşme yönünde çözüm önerileri sunulurken, beşinci bölümde 3, 5 ve 10 yıllık stratejik planlar üzerinden bir bakış açısı sağlanacaktır. Son bölümde ise sonuç ve değerlendirme yer almaktadır.

1. TÜRKİYE İLAÇ ÜRETİMİ YAN SANAYİ

2019 senesinde Türkiye’de özel sektörde ilaç üretimine tedarik sağlayan yerli firma sayısı 24 iken yerleşme kapsamında sektörün gösterdiği gayretler ve Odak Projesi sonrası bu sayı 56’ya yükselmiştir.

Bu firmaların kategorilere göre dağılımı şu şekildedir: makine ve ekipmanlar: 37, genel kimyasallar: 2, yardımcı kimyasallar: 8, laboratuvar ekipmanları: 4 ve üretim sarfları: 5 adet.

Firmalar genel olarak küçük veya orta ölçeklidir. İçlerindeki en büyük firmalar çoğunlukla büyük ölçekli kimya tesisleridir. Özellikle makine ve ekipman kategorisindekiler genel olarak aile şirketleri olarak yapılanmışlardır. Firmaların belirgin bir özelliği; ilaç sektörünün yanında gıda gibi benzer sektörlere de üretim yapıyor olmaları veya hiç ilgisi olmayan sektörlerde de kabiliyetlerine göre benzer hizmetler veriyor olmalarıdır. Firmaların çoğunluğu ihracatçı değildir. Bir kısmının ihracatı ise burada çalıştıkları müşterilerinin yurt dışındaki diğer fabrikalarına talepleri ile kısıtlıdır. Kendi çabalarıyla müşteri arayıp bulan ve çeşitli ülkelere ihracat yapan firma sayısı sadece birkaç tanedir. Bu firmaların özellikle küçük ve orta ölçekli olanların çoğunluğunun tesisleri öz malları değil, kiradır. Firmaların yetenekleri her geçen gün artmakla birlikte nitelikli iş gücüne erişimin zorlaşması ve çalışanların firma bağlılıklarının her geçen gün azalması, büyümeye çalışan küçük işletme ve kobilerin emlak fiyatlarındaki artış sebebiyle büyüme amaçlı olarak yeni yerlere çıkamaması, nispeten ucuz bölgelere ise iş gücünü taşıyamadıklarından dolayı o bölgelere gidememeleri sektördeki firmaların karşılaştıkları en büyük zorlukların başında gelmektedir. Devlet desteklerine ulaşmalarındaki zorluklar ve öncelik tanınmaması, firmaların çoğunun artık bu desteklere başvurmaması sonucunu doğurmaktadır. Yüksek kalitede ürün üreten

yerli tedarikçilerin rekabet gücü ithal teşvik listelerinde aynı kalemler olması sebebiyle azalmakta, Uzakdoğu'dan gelen ürünler piyasaya çok kolay ve denetimsiz girebilmektedir.

Dünyada AR-GE faaliyetlerinin artmasıyla birlikte yeni tedavi yöntemleri ve buna bağlı olarak yeni ve çok çeşitli ilaç türleri ortaya çıkmaktadır. Bu durum tedarikçiler üzerinde ciddi bir etki yapmaktadır. Sürekli üretim hatları (continuous production), yüksek teknoloji, esneklik, otomasyon, tek kullanımlık teknolojiler (single-use) ve kullanıcı dostu yazılımlar en belirgin trendler olarak öne çıkmaktadır (Contractpharma, 2022).

Tabletler, kapsüller ve şuruplar gibi ilaçların hâlâ çok yaygın olmasına mukabil, ilaç sektörü; hazır şırıngalar (PFS), liyofilize ürünler, solunum (inhaler) ilaçları ve transdermal ürünler gibi geniş bir yelpazeye sahiptir. Özellikle biyoteknoloji gibi yüksek bilgi ve teknoloji isteyen alanlarda, regülasyonların katılığı, ürünlerin korunması (containment) hassasiyeti, küçük parti (batch) üretimler, kişiye özel ilaç uygulamaları ve tek kullanımlık teknolojilerin varlığı özetle aşağıdaki trendleri doğurmaktadır:

- Hassas hammadde ve ürünlerin üretim boyunca muhafaza edilmesinin önemi daha da artmaktadır. Çeşitli izolasyon seviyeleri için farklı çözümler üretilmektedir.
- Üretim hatlarının küçük hacimlerde üretimler için uyarlanması; tesisdeki tedarik zincirinin hızı, ürün akışının tasarımı ve kullanılan ekipmanların kabiliyetlerine kadar değişiklikler meydana getirmektedir.
- Tek kullanımlık ekipmanların kullanımı her geçen gün artmaktadır. Özellikle küçük ölçeklerde büyük ekipman yatırım maliyetleri yerine tek kullanımlık biyoreaktörlerin ve benzeri sarf malzemelerin kullanımı yaygınlaşmaktadır (EFPIA, 2023).
- Makine ve ekipmanlar, taklit edilmesinden ziyade, üretime özel olarak sıfırdan tasarlanmaktadır. Müşteri ihtiyaçları her bir ürün için öyle farklılıklar gösterebilmektedir ki aynı makinayı bir başka ürün için kullanmak gittikçe daha zor hale gelmektedir.
- Esnek üretim hatlarına olan ihtiyaç her geçen gün artmaktadır. Örneğin ilaç firması şırınga dolum, kartuş (pen) ve vial dolum hatlarını ayrı ayrı satın almak yerine basit parça değişiklikleri ile üretimini birinden diğerine değiştirebileceği “combo” hatları tercih edebilmektedir.
- Ülkemizin de öncülük etmiş olduğu ilaç takip sistemlerinin tüm dünyada yaygınlaşması, makinaların bu sisteme uyumlu hale getirilmesi ve yazılımlar geliştirilmesi bir başka popüler konudur (TİTCK, 2021).
- Ülkemizdeki ilaç üreticisi firmaların ihracatlarının artması yurt dışı şartnamelere uyum konusunu da gündeme getirmektedir. Özellikle FDA ve GDP uygulamaları gibi hassas şartnamelerin girmesiyle makine ve kimyasalların (impürite içeriği ve saflık dereceleri) belirli özelliklerde olması gerekliliği ortaya çıkmaktadır.
- Özellikle ilaç sektöründe hammadde ve yardımcı malzemelerde yerleştilme faaliyetleri birçok ülkede artan bir eğilim ve hedef olarak karşımıza çıkmaktadır (EY, 2022)

2. SWOT ANALİZİ

2.1. Güçlü Yönler

Bu makalenin yazarının derlemesine ilaveten Odak Projesinde yapılan saha çalışmaları neticesinde elde edilen bilgilere göre ilaç üretimi yan sanayimizin yurtdışındaki rakiplerine göre güçlü yönleri şunlardır (Abdi İbrahim, 2023):

- Sektörde yurt dışına da çalışabilen firmaların bir kısmı kalite anlamında rekabet koşullarını kavramış ve buna göre organize olmuşlardır. Bu firmaların ürünleri uzun ömürlü ve dayanıklıdır. Yurt dışındaki firmalar ise marka oldukları ve tüm dünyada temsilcilikleri veya servis imkânları bulunduğu için satış sonrası servis vererek para kazanmak istemekte, özellikle yedek parçaların ömürlerini garanti sonrası bitecek şekilde ayarlamaktadırlar. Yerli firmalar ise uzak ülkelere satış yaptıklarında servis ile uğraşmak istememekte ve genelde en kaliteli malzeme ile üretim yapmaktadırlar. Bu, aslında maliyeti artıran bir etken olarak dezavantaj gibi görünse de ürün kalitesini artıran bir etkidir.
- Şahıs firmaları olmaları ve küçük yapıları sayesinde hızlı hareket kabiliyeti ve çevik karar mekanizmaları olan firmalardır. Bu sebeple hızlı servis ve yedek parça desteği verebilmektedirler. Özellikle Avrupa firmalarının en basit yedek parçalar için teklif verme süreleri bile bazen haftalar sürmektedir. Ana ekipmanlarda ise bu süre çok daha uzundur. Termin sürelerine gelindiğinde de durum çok farklı değildir. Örnekler vermek gerekirse:
 - Yurt içinde yerli bir tablet zımbası yaptırmak en fazla 4 haftayı bulurken, yurt dışında bu süre en az 8 haftadır.
 - Yurt içinde bir bilister kalıbı çok acil durumlarda tam takım olarak 4 hafta süreye sıkıştırılabilmektedir. Yurt dışında bu sürenin yakalanması neredeyse imkânsız olup, bu süre ortalama 12 haftadır.
 - Özellikle Avrupa menşeli tablet baskı makinesi üreticisi firmaların yedek parça için teklif verme süreleri bazen 4 haftayı bulmaktadır. Bu süre içinde makinanın çalışmaması riski mevcuttur. Yabancı firmalar tekliflerini dahi iletmeden önce çoğu zaman yerli firmalar gerekli parçayı imal edebilmektedirler.
- Yerli firmalarca makine ve kimyasalların teslim süreleri Avrupa'daki rakiplerine göre çok daha kısadır. Dünyada ilaç üretimi yatırımlarının fazla olması, dünya genelinde bilinen yan sanayi markalarının çok sipariş almalarına ve müşterilerine uzun termin süreleri vermelerine sebep olmaktadır. Yerli firmaların ise böyle bir yoğunluğu olmadığından veya özverili çalışma geleneğinden dolayı çok daha düşük sürelerde üretim yapma imkânları mevcuttur. Örnek vermek gerekirse:
 - Basit bir yükleme besleme asansörü makinası için Avrupa firması 14 hafta teslim süresi verirken yerli firma 8 hafta verebilmektedir.
 - Standardın biraz dışında, müşteriye özel tasarlanan bir sleeve makinasını Amerikalı veya diğer Avrupalı markalar 22 haftadan önce veremezken, yurt içinde 10 haftada tedarik yapılabilmektedir.
- Özellikle ihracata alışık olan yerli firmalar yurt dışındaki rakiplerini ve ürünlerini iyi tanımakta ve buna göre planlar yapabilmektedir.

- Maliyet ve satış fiyatı esas alındığında yerli firmalar rekabette çok rahat öne çıkmaktadırlar. Özellikle Avrupa'daki rakiplerine göre makine ve ekipman kategorisinde %40-%70 arası, kimyasallar ve yardımcı malzemeler kategorilerinde %10-%60 fiyat avantajları sunabilmektedirler. Bunun sebebi olarak aşağıdaki etkenler gösterilebilir:
 - İşçiliğin daha ucuz olması,
 - Küçük ölçekli firmalarda genel gider vb. maliyetlerin az olması,
 - Marka olmama sebebiyle kârların düşük tutulmasıdır.

2.2. Zayıf Yönler

Yerli tedarikçi firmalarımızın kendi içlerinde ve dünyadaki rakiplerine göre zayıf yönleri bu makalenin yazarının derlemesine ilaveten Odak Projesi ve saha çalışmalarındaki gözlemlere istinaden şunlardır (Abdi İbrahim, 2023):

- Yerli firmaların ürün kalitesi iyi olmasına rağmen üretilen özellikle makine gibi ürünlerin dış görünüşleri veya kimyasalların ambalaj tasarımları Avrupa'daki rakiplerine göre estetik açıdan geri kalmaktadır. Bu da müşteride olumsuz bir algı oluşturabilmektedir. Bu alanda daha fazla profesyonelleşme gerekmektedir.
- Firmalar finansal açıdan çok güçlü olmamaları sebebiyle AR-GE, laboratuvar ve makine yatırımlarını ikinci planda tutmakta ve rakiplerine göre fark oluşturmakta zorlanmaktadır. Bu koşullarda yerli firmaların ihracat için iş almaları ve buna cesaret etmeleri zorlaşmakta, fiyat avantajına rağmen çok kolay teklif götürebilecekleri pazarlara açılmamaktadırlar.
- Türkiye'de birçok makine ve aksamla ilişkili sektörde sıkıntı olan malzeme bilgisi ve kimyasal alanında ise proses bilgilerinin eksikliği ilaç yan sanayisinde ürün kalitesini etkileyen ciddi sıkıntılardandır. Özellikle, var olan makinelere yedek parça üreten tedarikçilerimizin malzeme bilgileri kısıtlıdır. Bu farkı kapatmak için orijinal parçalar malzeme analizine gönderilmekte ancak bu sefer de ısıtma işlem ve kaplama tekniklerinin farklılıkları sebebiyle doğru kalite yakalanamamaktadır. İlk etapta bu parçaların çalışması tam olsa da parçalarda yorulmalar başladıkça orijinal parçalar ile yerli parçalar arasında yüksek çalışma süresi farkları ortaya çıkabilmektedir.
- Her ne kadar makine, ekipman ve yedek parçalar yurt içinde üretilse de bunlara ait hammadde ve parçaların çoğunluğu yurt dışından gelmektedir. Aynı konu kimyasallar için de geçerli olup, belirli bir saflık derecesine kadar yurt dışından temin edilmektedir. Bu durum aşağıdaki sonuçları doğurmaktadır:
 - Firmalar için yüksek ithalat maliyetleri ve döviz ile borçlanma,
 - Döviz ile satın alınan malzemeyi çoğu zaman vadeli olarak Türk Lirası karşılığı satmak suretiyle kârların düşmesi, hatta bazı hallerde zarar etme,
 - Uzun bekleme sürelerini bertaraf etmek için stok maliyetine katlanma,
 - Gelen malzeme kalitesinin her zaman aynı olmaması,
 - Döviz dalgalanmalarında malzemenin tedarik edilememesi durumunda müşterilere cevap verememe,

- Malzeme ve hammaddenin dışarıdan temin edilmesi sürecinin alışkanlık haline gelmesiyle yurt içindeki bazı sektörlerin bu işlerden tamamen çekilmesidir. Örneğin;
 - Kalıp, zımba çelikleri veya kazan paslanmaz çeliklerinin üretiminin olmaması veya çok sınırlı olması,
 - Monitör, kamera sistemleri, sensörler gibi elektronik ekipmanların üretilmemesi,
 - Sektöre yönelik motor, redüktör ve benzeri tahrik elemanlarının üretilmemesi,
 - Sektöre özel bağlantı ekipmanları, valfler, portlar gibi elemanların üretilmemesi,
 - Sektöre özel basit ekipmanların dahi (örneğin özel kayışlar) ve benzeri birçok ürün grubunun üretiminin yapılmamasıdır.
- Yurt dışındaki makine üreticileri müşterilerinde yedek parça bağımlılığını artırmak amacıyla cıvata, bağlantı parçaları, rulmanlar gibi standart parçaları standart dışı üretmekte, çok daha basit yapılabilecek parçaları çelik kalıbı veya enjeksiyon kalıplar ile yapılabilir hale getirmektedirler. Bu durumda mevzu bahis parçaların yurt içinde yapılabilme kabiliyeti olmasına rağmen maliyetler aşırı derecede artacağından müşteri yedek parçada da makinayı aldığı firmaya bağımlı hale gelmektedir. Bu da yurt içinde sadece yedek parça üreten yan sanayinin iş almasını zorlaştırmaktadır.
- Sektörde çalışan firmaların çalışanlarına sağladığı koşulların yetersiz kalması, genç mezun mühendislerin ve teknik elemanların yüksek beklentileri sebebiyle sektörde tasarım yapabilecek, müşteri taleplerini anlayıp onları yönlendirebilecek ve buna göre organizasyon yeteneği olan iş gücü gelişmemektedir. Bu sektörde çalışan teknik kişilerin tasarladıkları ve ürettikleri ekipmanların veya geliştirecekleri kimyasalların yanı sıra ilaç sektörünü iyi bilmeleri, ilaç hammaddesi, bitmiş ürünler, GMP, ilaç üretim koşulları ve benzeri konularda en azından temel bilgilere sahip olmaları gerekmektedir. Maalesef sektörde bu kadar disiplinlerarası bilgiye sahip kişi sayısı çok azdır. Buna mukabil dünya genelinde markalaşmış ve üst seviye firmalara baktığımızda bu firmaları farklı kılan en önemli unsurların nitelikli iş gücü, iş gücü kabiliyeti ve çalışanların uzun süreler aynı iş kolunda tecrübe edinerek bunu sahaya yansıtmaları olduğu görülmektedir.
- Sektördeki firmaların bazıları agresif pazarlama stratejilerine sahip olmayıp ihracat kanallarını zorlamamakta, bu yönde bir gayret içine girmemektedirler. Bu ataletin birçok sebebi olmakla beraber en belirgin olanı firmalarda bu beceride ve azimde yetişmiş bir kadro olmaması ve alttan bunu besleyecek teknik ve ticari elemanların yetişmemesidir.
- Finansal problemlerden dolayı yurt dışı fuarlara katılım oldukça düşüktür. Sektörde marka olmuş ve ziyaretçi hedef kitlesine hitap eden ve bir prestij aracı haline gelmiş fuarlar yerine düşük maliyetlerinden dolayı tercih edilen fuarların ne kadar etkili olduğu tartışılabilir.

- Türkiye’de yapılan AR-GE faaliyetleri ve alınan teşvikler yeni bir ürün geliştirilmesinden ziyade mevcut ilaçlarda alternatif hammadde ya da girdiler kullanılmasının uygun olup olmadığı ile ilgili yapılan araştırmaları kapsamaktadır. Yerli ilaç üreticilerinin orijinal üretici olmayıp jenerik üretici olması sebebiyle proses tasarımı üzerinde çalışan lokomotif bir müşterinin yokluğu tedarikçileri kalite anlamında yukarı çekecek itici gücün oluşmamasına sebep olmaktadır.
- Jenerik ilaç firmalarımız yurt dışındaki bazı ilaç firmalarına fason üretim yapmakta, bu firmalar da kendi ürünlerinin üretiminde kullanılacak makine ve ekipmanların markalarını sözleşmelerine koymaktadırlar.

2.3. Fırsatlar

Dünyada ve Türkiye’deki konjonktür, ilaç üretimi sektörünün durumu ve ilaç yan sanayisinin şartları da bazı fırsatları ortaya çıkarmaktadır. Bunlar aşağıdaki gibi özetlenebilir:

- Covid-19’un toplumlar ve devletler üzerinde bıraktığı etki, yeni salgın riski algısının zihinlerde canlı olması, küresel ve bölgesel krizler neticesinde uluslararası ticaretin aksaması endişeleri gibi etkenler hükümetlere ilaç üretimlerini artırma ve yatırımlara hız vermeleri yönünde itici güç olmuştur. Küresel ilaç firmaları yeni bölgelerde tesis sayılarını ve kapasitelerini artırırken, hükümetler de ilaç üreticisi firmaların sayılarını artırmaya ve mevcut olanları büyütme çalışmaktadırlar. 2022 yılında 1.5 trilyon Usd olan dünya ilaç pazarının tahminlere göre 2032 yılında 2.8 trilyon Usd olması beklenmektedir (Acumen, 2023). İlaç sektöründeki bu hızlı büyüme ile paralel olarak yatırımlarda da önemli bir artış vardır. Avrupa ve Amerikalı makine ve ekipman üreticileri bu talebi karşılayamamakta, müşterilerine çok uzun termin süreleri vermekte ve belirgin bir şekilde taahhütlerini yerine getirememektedirler. Çin her ne kadar dünya ilaç makineleri üretiminde söz sahibi olsa da sektördeki marka algısı hâlâ çok yukarıda değildir ve ilaç üreticilerinin ilk tercihi olmamaktadır. “2.1 Güçlü Yönler” bahsinde açıklandığı üzere yerli üreticilerimiz hızlı hareket kabiliyetlerini kullanarak bu boşluğu doldurmaya aday değildir. Yerli tedarikçilerimiz sadece Avrupa ve ABD’de değil, Covid-19’dan ciddi dersler çıkartmış ve yatırım yapmaya çalışan Körfez ve Afrika ülkeleri gibi farklı coğrafyalarda da fırsatlar aramalı, hedefler belirleyerek belirli bölgeler üzerine planlar geliştirip uygulamaya koymalıdır.
- ABD ve AB ülkeleri gerek ucuz iş gücü gerekse çevresel kaygılar sebebiyle ilaç hammaddesi üretiminin çoğunluğunu Uzak Doğu’ya kaydırmışlar, hammadde üretiminde kaybettikleri üstünlüklerini geri kazanabilmek için yeni stratejiler üretmeye çalışmaktadırlar. Her ne kadar teknolojik altyapıları yeterli olsa da özellikle Avrupa’da kârlı görünmeyen ilaç hammaddesi üretimi ve yeterli iş gücünün sağlanmasındaki zorluklar sebebiyle, Batı ülkelerinin yatırımları geri toplamaları süratle olacak gibi görünmemektedir. Çin ve Hindistan’ın ilaç hammaddesi üretimini elinde bir koz olarak tutması ve ihtiyaç gördüğü takdirde ihracatı da kısıtlayabilecek olması da diğer bir endişe verici sorundur. Bu sebepler,

gelişmiş ülkeleri etken madde ve yardımcı malzemelerin ithalatı noktasında Uzakdoğu'ya alternatif arayışlarına sevk etmektedir. Türkiye'deki kimya sektörü, ilaç hammaddesi ve yardımcı malzeme üretimine odaklanabilirse önemli ihracat kapılarını açabilir.

- Yüksek kur, ihracatı kolaylaştırıcı bir etki yapmaktadır. Bu dönemde, para birimi değerli olan ülkelerdeki boşluklar değerlendirilip o bölgelerde köklü yerel temsilciler ile iş birliklerine gidilebilir. Avrupa'nın talep ettiği yüksek kalite standartlarında satışların zor olacağı ürünler için Körfez ve Kuzey Afrika ülkelerinin alternatif arayışına cevap vermek ve bu bölgelerden döviz elde etmek daha kolay bir yol olacaktır. Yan sanayimizin ürün kalitesi ve üretim kapasitesi arttıkça diğer gelişmiş ülkelere yönelmek daha kolaylaştırıcı bir yoldur.
- Avrupalı ilaç yan sanayisi firmalarında dikkat çekici bir hantallık mevcuttur. Sektörün önemli markaları haline gelmiş bazı aile şirketleri dahi işleri bir sonraki nesle aktarabilecek potansiyele sahip değildir. Bu firmaların hatırı sayılır miktarda hazır müşteri portföyü ve iyi marka algıları vardır. Ülkemizdeki kimya ve makine firmalarımızdan farklı alanlara yatırım yapmak isteyen nispeten orta ve büyük ölçekli firmalarımızın bu alana kanalize olması ve yurtdışındaki bu firmaları satın almaları önemli bir atılım olacaktır. Bölüm "4.5 Yurt Dışındaki Marka Üreticilerin Ülkemize Kazandırılması" bahsinde daha detaylı izah edileceği gibi bu yolla önemli markaların servis ve üretimleri zaman içinde belirli ölçülerde veya tamamen ülkemize kaydırılabilecektir.
- Savunma sanayi firmalarımız gibi yüksek teknoloji üreten, kalite bilinci gelişmiş ve günümüz koşullarında küresel rekabet kavramını da bilen girişimciler için ilaç üretimi yan sanayisi yeni bir gelişim alanı olarak karşımıza çıkmaktadır. Özellikle benzer teknolojilerin kullanıldığı alanlarda ürün ve hizmet üretebilen firmaların ilaç sektörüne hızlıca uyum sağlamaları ve bir marka haline gelmeleri daha kolay olacaktır. Örneğin Türkiye'nin kendisine ait patentlerle geliştirdiği mayın tarama ve manyetik alan ile çalışan cihazlarında kullanılan teknolojinin bir benzeri ilaç endüstrisinde, tabletler üretildikten sonra, varsa tablet içindeki metal kalıntıları bulmaya yarayan metal dedektör (metal check) cihazında kullanılmaktadır. Türkiye'nin çok deneyimli olduğu bu teknolojinin ilaç sektöründeki metal dedektör cihazına uygulanması çalışmaları da devam etmektedir. Benzer örnekler olarak, diğer sektörlerde Türkiye'nin önemli üretim tecrübesine sahip olduğu kalsiyum karbonat, vazelin, gliserin ve laktoz gibi ürünlerin ilaç sektöründeki kaliteye uyarlanarak yardımcı malzeme elde etme çalışmaları yapılmaktadır. Bu çalışmalardan bazıları kısa sürede meyvelerini vermiş; hâlihazırda zaten yerli olarak üretilen ancak ilaç sektörüne özel teknik çalışması yapılmamış olan sorbitol, maltitol, etil alkol, sitrik asit gibi yardımcı malzemelerin projeleri tamamlanarak ilaç üreticilerinin alımları yerli kaynaklardan gerçekleştirilmeye başlanmıştır.

2.4. Tehditler

Türkiye’deki ilaç yan sanayi üretici sektörüne yönelik tehditler, bu makalenin yazarının derlemelerine ilaveten Odak Projesi ve saha çalışmalarına istinaden şu şekilde sıralanabilir (Abdi İbrahim, 2023):

- Yurt dışında finansal olarak güçlü firmalar ve kişiler Türkiye’den ucuz yollu firma satın alımlarının fırsatını kollamaktadırlar. Tedarikçilerimize bu tür teklifler sıkça gelmesine rağmen şu ana kadar çoğu tekliflere dayanabilmiştir. Bu direncin ne kadar süreceği meçhuldür.
- İlaç makinaları ve ekipmanları, kimyasalları, etken madde (API), yardımcı (excipient) ve sarf malzemelerini üreten firmaların dünyadaki rakiplerine göre geride kalmaları, her makinayı, kimyasalı veya ürünü üretmemeleri, ilaç üreten firmaları dışa bağımlı hale getirmektedir. Bu bağımlılık neticesinde yabancı firmaların yönlendirmeleri doğru kabul edilerek çalışmalar yürütülmekte, fazladan maliyetlere katlanılmakta ve yurt dışına ciddi miktarlarda döviz kaptırılmaktadır.
- Zayıf yönlerden bahsederken izah edilen yerli tedarikçilerin kullandıkları ithal malzemenin çokluğu, savaş ve ambargo gibi olağanüstü durumlarda yan sanayinin üretim yapmasını engelleyecek önemli bir meseledir.
- Sektörde geri kalma – Ana ilaç üretici firmanın yerli firmalara yönelmemesi – ikilisi bir sarmal halindedir. Biri diğerini tetikleyerek problemi büyütmektedir. Bu durum zamanla ilaç firmalarının yerli tedarikçiye olumsuz bakmalarına ve gerçekten satın alabilecekleri ürünleri de almamalarına sebep olmaktadır. Bu yaklaşım devam ederse yan sanayi küçülme tehlikesi yaşayacaktır.
- Sektördeki firma sahiplerinin işlerini devam ettirecekleri işgücünü bulmaları zorlaşmaktadır. Sektörün nitelikli eleman açığı sebebiyle firma sahipleri her işe kendileri koşmakta ve enerjilerini tüketmekte, bilgi ve tecrübelerini aktarabilecek ve bayrağı devredebilecekleri gençler bulmakta zorlanmaktadırlar. Bu şekilde devam ederse ilaç sektörü yurt dışı tedarikçilere tam bağımlı hale gelecektir. Netice itibarıyla sadece yurt dışı firmaların yönlendirmesiyle hareket eden bir sektör oluşacak, savaş veya ambargo gibi ithalatın zorlaştığı veya hepten ortadan kalktığı durumlarda ilaç üretimi önemli ölçüde sekteye uğrayacaktır.
- Makine ve ekipmanlar, kimyasallar ve bazı üretim sarfları yurt dışından temin edildiği sürece, yurt dışındaki firmalar ve onların müşterileri ülkemizde ilaç sektöründe olup biten her şeyi yakından takip etme imkânı bulmaktadır. İleride yapmak isteyeceğimiz AR-GE faaliyetleri veya kendi molekülümüzü geliştirme çalışmalarının tamamı hakkındaki bilgiler yurt dışına açık hale gelmektedir.

3. TÜRKİYE’DE İLAÇ ÜRETİM TESİSLERİ YERLİLİK ORANLARI

3.1. Yatırım Yerliliği

Odak Projesi kapsamında sahada yapılan çalışmalar ışığında Tablo 1 hazırlanmıştır. Tablo 1’de:

Yatırım Örneği Sütunu: ismi verilmeyen bazı gerçek ilaç üretim tesisi yatırımları,

Yatırım İthal Oranı Sütunu: bu yatırımda gerçekleşen harcamaların maliyet ithal yüzdesi,

Yatırım Yerli Oranı Sütunu: bu yatırımda gerçekleşen harcamaların maliyet yerli yüzdesi yer almaktadır.

Türkiye’de Üretim Kabiliyeti Olan Ekipmanlar İle Birlikte Yerli Oranı Sütunu: “Eğer Türkiye’de üretilme kabiliyeti olan ekipmanlar ithal değil yerli olarak tedarik edilseydi yatırımdaki yerlilik yüzdesi ne olurdu?” sorusunun cevabıdır.

Tablo 1: Türkiye’de Yapılmış Olan Gerçek İlaç Tesisi Yatırımlarından Örnekler

Yatırım Örneği	Yatırım İthal Oranı	Yatırım Yerlilik Oranı	Türkiye’de Üretim Kabiliyeti Olan Ekipmanlar ile Birlikte Yerlilik Oranı
Küçük Ölçekli Konvansiyonel Yatırım Örneği – 1	%96,1	%3,9	%25,1
Küçük Ölçekli Konvansiyonel Yatırım Örneği – 2	%92,8	%7,2	%23,8
Orta Ölçekli Konvansiyonel Yatırım Örneği	%92,1	%7,9	%37,7
Küçük Ölçekli Steril Tesis Yatırım Örneği	%97,9	%2,1	%11,5
Büyük Ölçekli Steril Tesis Yatırım Örneği	%99,6	%0,4	%24,5

Kaynak: (Odak Projesi).

Tablo 1’in tüm yönleriyle yorumlanması bu çalışmanın en önemli noktalarından biridir. Tablo 1 için aşağıdaki sonuçlar çıkartılabilir:

- İster konvansiyonel üretimde ister diğer steril ilaç üretim şekillerinde olsun, bütçesel anlamda yapılan yatırımlarda gerçekleşen yerli makine ve ekipman oranı %10’u bulmamaktadır.
- İlaç üretimi ve proses teknolojisi zorlaştıkça yatırımda yerlilik oranı yok denecek seviyelere gelmektedir.
- Yerli üreticilerin mevcut kabiliyetleri, tercih edilme oranlarının çok üstündedir. Bu potansiyelin kullanılmaması ciddi mali kayıpların yanı sıra yan sanayi için de tehdit oluşturmaktadır.
- Yerli üreticilerin tüm potansiyeli kullanılsa dahi, yan sanayinin mevcut kabiliyetleriyle yatırımları karşılama oranı sınırlı olacaktır. Yan sanayinin de birçok noktada ulaşamadığı ve üstesinden gelemediği teknolojik “know how” (teknik bilgi) bulunmaktadır. Bu açığın da üzerinde durulması ve kapatılması gerekmektedir.

3.2. Yedek Parça Yerliliği

Odak Projesi kapsamında sektörde ilaç üreticisi şirketler ile yapılan görüşme ve çalışmalara göre, ilaç üreten bir işletmenin ihtiyaçları göz önüne alındığında, bir kutu ilacı üretebilmek için gerekli olan makine, yedek parça ve amortisman maliyeti 0,063 – 0,087 avro arasındadır (Abdi İbrahim, 2022). Türkiye’de 2022 yılında imalattan ilaç satışı 49,8 milyar TL ve 2,31 milyar kutu olarak gerçekleşmiştir (İEİS, 2023). 2022 yılında ortalama ilaç kuru 8,52 Eur/TL’dir. Kutu başına Eur olarak düşünüldüğünde $49,8 \div 8,52 \div 2,31 = 2,53$ Eur/kutudur. Bu durumda ortalama bir kutu ilaç maliyetinin 2,53 Eur olduğu ortaya çıkmaktadır.

Ortalama yedek parça maliyeti, ortalama kutu maliyetine oranlandığında $0,075/2,53 = \%2,96$ oranı karşımıza çıkmaktadır. Dünyadaki benzer örneklere bakıldığında tüm endirekt malzeme maliyetleri %4 civarındadır (CapsulCN, 2023). Bu oran sadece yedek parçaları değil tüm endirekt sarf malzemeleri de içerdiğinden yedek parçanın maliyet yapısı içindeki oranının çok daha düşük olması gerekmektedir. Dolayısıyla Türkiye’deki %2,96 oranı oldukça yüksek kalmaktadır. Bununla birlikte küresel ölçekte Türkiye dışında katma değeri çok daha yüksek ilaç üretimleri gerçekleştirildiği düşünülürse yedek parça maliyetlerimizin ilaç pazarında rekabette nasıl bir dezavantaj getirdiği görülebilir.

Türkiye’de bu maliyetin yaklaşık %27’si yerel firmalar tarafından karşılanırken geri kalanı ithal edilmektedir. Zaten maliyetin bu kadar fazla olmasının sebeplerinden biri de dışa olan bağılıktır.

Türkiye’de 2022 yılında üretilen toplam kutu adedi 2,31 milyardır (İEİS, 2022). Buna göre yıllık yaklaşık yedek parça gereksinimi:

$2,31 \text{ milyar} \times 0,075 \text{ Avro} \times 0,73$ (yaklaşık ithalat oranı) = 126.472.500 avro olarak kabaca hesaplanabilir. Bu miktar gerekli yatırım maliyeti ile karıştırılmamalı, sadece var olan üretimi devam ettirmek için ihtiyaç duyulan yedek parçaların maliyeti olduğu unutulmamalıdır. Bu maliyetin üzerine yurt dışından gelen servis ekiplerinin masrafları, uluslararası navlunlar, operasyonel maliyetler ve zaman kayıpları gibi göz ardı edilemeyecek ancak toplam miktarı ile ilgili elde veri bulunmayan maliyetleri de unutmamak gerekmektedir.

3.3. Makine ve Kimyasal İmalatı Sırasında Kullanılan Parça ve Hammaddelerin Maliyet Dağılımı

Odak Projesi kapsamında ilaç sektörüne yerli makine ve ekipman üreten firmalar ile yapılan görüşmelerde, makine ve ekipman üretirken dışa ne kadar bağımlılar sorusuna karşılık olarak bu bağımlılığın %40 ile %80 arasında değiştiği tespit edilmiştir (Abdi İbrahim, 2022). Tablo 2 örnek olarak bazı ürünlerin maliyetinin içindeki ithal girdi oranını vermektedir.

Tablo 2: Yerli Tedarikçilerin Kullandıkları Parça ve Hammaddelerde Dışa Bağımlılık Oranlarından Örnekler

Ürün	Maliyet İçindeki İthal Girdi Oranı
Yarı Otomatik Sıvı Dolum Hattı	%57,8
Aksesuarları Olan Paslanmaz Karıştırıcı Tank	%74,4

Tam Takım Blister Kalıbı	%74,2
Yüksek Safılıkta Reaktif Kimyasal	%77,9

Kaynak: (Abdi İbrahim, 2023).

Tablo 2’deki örneklerden de görüleceği gibi yan sanayiden ürün satın almak tek başına ithalata giden maliyetin önünü kesmeye yetmemektedir. Özellikle paslanmaz çeliğin ve vasıflı alaşımlı malzemelerin bir kısmının Türkiye’de üretilmiyor olmasının da bu kaybın önlenememesinde büyük payı vardır. Bununla birlikte elektronik ekipmanlar, otomasyon sistemi parçaları ve bilgisayarlı sistemlerin üretiminin azlığı da bir diğer etkidir (MAKFED, 2020). Kimyasallar tarafında ise saflaştırma öncesi aşamada esas hammadde girdisi genel olarak yurt dışından gelmektedir. Bu da maliyetleri ciddi şekilde artırmakta ve kârları düşürmektedir. Son olarak, müşterilerin motor, redüktör ve benzeri yerli ürünlere güvenmemesi neticesinde yan sanayiye sipariş verirken girdilerde ithal ürün markalarını şart koşmaları da bir diğer önemli faktördür. İlaç üretiminde yerli girdileri artırdıktan sonraki adım hızlıca gerideki aşamalarda da mevzu bahis bağımlılıktan kurtulmak için çalışmak olmalıdır. Kimya ve makine sektörlerinde ithal girdi oranları %35-40 arasındadır (TCMB, 2022). İlaç üretim sektörü gibi kalite ve şartname gerekliliklerinin ağır ve hassasiyetlerin yüksek olduğu bir sektörde bu oranların daha yüksek çıkması normaldir. Bu varsayım da Odak Projesi saha çalışması sonucunda bulunan %40-80 oranını doğrulamaktadır.

4. ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

4.1. Kümelenme

Kümelenme yapısının kurulması ilaç üretimi yan sanayisinin gelişmesi için oldukça önem taşımaktadır. Şu ana kadar yapılan çalışmalar teknik ve ticari başarıları belirli bir seviyeye taşımıştır. Ancak bundan sonra tedarikçilerin, kullanıcıların, devletin ve diğer ilgili kuruluşların beraber hareket edebileceği bir yapıya şiddetle ihtiyaç vardır. Makalenin bu kısmına kadar ifade edilenlerden çıkan sonuçlar, Odak Projesindeki saha çalışmaları, yüz yüze görüşmeler ve anketlerin neticeleri ile de örtüşmektedir. Kümelenme yapısının oluşmasıyla tüm paydaşların birbirlerini tanıyacakları ve bilecekleri bir platform oluşacaktır. Kümelenmenin bir yönetimi olacak ve bu yapı sektör firmalarının ve yapılanmanın sözcüsü ve belki de hamisi gibi hareket edebilecektir. Bu sayede sektör tüm taleplerini ortak olarak seslendirebilecek ve ortak sorunların çözümü konusunda daha hızlı yol alabilecektir. Kümelenme, firmaların ortak pazarlama stratejileri, fuar katılımları ve benzeri satış faaliyetlerini daha az maliyetlerle gerçekleştirmelerine imkân sağlarken kümelenme üyeleri arasından birbirini tamamlayıcı ürünleri üreten firmalar ortak hareket ederek özellikle yurt dışı rakiplerine karşı rekabet avantajı sağlayacaklardır.

Kümelenme yapıları ülkemizde de tecrübe edilmektedir ve üyelerine yukarıdaki avantajları sunmaktadır. Bunların içinde belki de en önemlisi bu alanda faaliyet göstermekte olan ve çeşitli zorluklarla karşılaşan firmaların sözcüsü ve hamisi konumunda bir yönetimin oluşmasıdır. Böyle bir yapının eksikliği sıklıkla hissedilmekte, firmalarımız çoğu zaman problemlerini seslendirecek bir platform bulamamaktadırlar. Kümelenme yönetiminin temsiliyet gücü önemlidir ve ortak sorunları aşmada en önemli adres olacaktır.

Oluşacak ilaç yan sanayi kümelenmesinde aşağıdaki yapının oluşması elzemdir:

Kümelenme yönetimi: temsil yetkisi ve gücü olan, yukarıda belirtilen tehditlere karşı alınacak önlemleri gerek özel sektör dahilinde gerekse devlet ile görüşüp dillendirebilecek, netice almaya yönelik bir yönetim yapısı kurulması esas olmalıdır.

Kümelenme üyeleri: ilaç üretim firmalarına üretim yapan tüm tedarikçiler özel bir kod ile tanımlanmalı ve bu firmalar kümelenmeye üye olabilmelidirler. İlaç üretimi yapan firmalar da münferiden veya bağlı oldukları sendika da bu yapının içinde üye olarak var olabilmelidir. Firmaların yanı sıra Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı da üye olarak yer almalı ve temsil edilmelidir.

Sertifikasyon: kümelenme olarak tedarikçi firmaların ürettikleri ürünlere kalitesini belgeleyecek bir sertifika verilmelidir. Bu sertifika kümelenme yapısı içindeki bir komisyon tarafından hem ürün kalitesi hem de üretim kalitesi denetlenerek verilmelidir. Prestij sahibi olan bir sertifika programı oluşturulabilirse sertifika, ilaç üreticisi müşteriler tarafından da belirleyici olma özelliği taşıyabilecektir.

Eğitim: kümelenme yapısının bir diğer önemli ayağı da vereceği eğitimler olacaktır. Sektöre özel kavramları açıklayan, hatta detay ve teknik bazı bilgi ve tecrübeleri aktaracak eğitimler verilebilir. Birçok tedarikçinin ve münferit kişilerin GMP, sterilizasyon, validasyon gibi temel kavramlarla ilgili veya ERP uygulamaları konusunda destek talepleri gibi ihtiyaçları vardır. Muhtelif konularda düzenli eğitimler yapılması oldukça faydalı olacaktır.

4.2. Tedarikçinin Korunması

İthal edilen ancak Türkiye’de üretilme kabiliyeti bulunan ürünlere yönelik olarak; eğer ithal edilen ürünler ile aynı kalitede yerli olarak üretme imkânı varsa yerli üreticiyi korumak için aşağıdaki önlemlerin bir veya birkaçını uygulamak gereklidir. Bu uygulamaların Kümelenme tarafından talep edilmesi ve takip edilmesi uygun olacaktır.

- Sektörde uzun yıllara dayanan bilgi ve tecrübesiyle bu makalenin yazarı tarafından derlenen ve yaptığı güncellemeleri ilgili Bakanlıklarla paylaştığı Tablo 3’te belirtilen ürünleri ilaç firmalarına verilen ithal teşvik listelerinden çıkartmak veya yerli tedarikçi tercih edildiği takdirde vergiden muaf tutulması gibi teşvik edici önlemler alınması ve böylece yerli tedarikçileri daha cazip hale getirmek,
- Tablo 3’te belirtilen ürünlerde gümrük vergisi oranlarını arttırarak ithalatı zorlaştırmak,
- Mevcutta Türkiye’de üretilmeyen ve ithal edilen bir ürünü yerli bir üretici ürettiği ve müşterisinde verimli şekilde kullandığını ispatlayabildiği takdirde, bu ürünü belirli bir sistem içerisinde başvuru yapmasını sağlamak amacıyla Ticaret Bakanlığı’na ait Ticaret Politikası Savunma Araçları (Ticaret Bakanlığı, 2023) hakkında ilaç yan sanayi firmalarının bilgilendirilmesi ve etkin kullanımının sağlanması,
- Tedarikçi firmaları İthalatta Haksız Rekabetin Önlenmesi Hakkında (99/13482 – 30.10.1999) 23761 sayılı Resmi Gazetede çıkan karar hakkında bilgilendirirken, firmaların haklarını etkin bir şekilde kullanmalarını ve ilgili başvuruları kolay hale getirip hızlıca neticelendirilmelerini sağlamak,
- Bu kapsamdaki ürünler AB ülkelerinden AB menşeli olarak ithal edilse dahi gümrük vergisi koyarak korumayı arttırmaktır.

İlave vergi veya yasak koyarken ürün bazında vergilendirme (GTİP numarası esasına göre) yapılacağından, ülkemizi ve üretimi sıkıntıya sokacak sektörler hariç tutulmalıdır. Çünkü aynı eşya birden çok sektörde başka kullanım amaçlarına hizmet veriyor olacaktır.

İlave gümrük vergisi getirilen veya yasaklanan ürünlerin yanlarına kullanım ve sektör bilgisi verilerek bazı sektörler hariç tutulabilir.

Bu ürünlerin ilaç firmaları tarafından direk ithalinin yanı sıra, ilaç firmalarının ithal edilmiş bu tür ürünleri mümessiller veya diğer satıcı firmalar aracılığıyla temin etmesi de aynı kapsama sokulmalıdır.

Sistemin tıkanmaması ve zorunlu hallerde ithalatın da zorlaştırılmaması için aşağıdaki istisnalar koyulmalıdır:

- Yerli üreticinin aynı tip makinayı üretmesine rağmen, istenilen hızda veya kapasitede üretememesi durumunda,
- Yerli olarak istenilen makine, ekipman, kimyasal veya diğer tüm ürünlerde standartların yakalanamaması durumunda,
- Servis hizmeti verilen yabancı menşeli firmanın özel olarak belirttiği bir marka varsa,
- İşbu yukarıda bahsi geçen hususlar Ticaret Politikası Savunma Araçlarına istisna teşkil etmelidir.

Tablo 3: İlaç Tesislerine Yönelik Yerli Üretilen Bazı Ürünler ve GTIP Kodları

Makine-Teçhizat	Kullanım Yeri	Kullanım Amacı	Mevcut GTIP No
Tablet besleme asansörü	Katı ilaç tablet üretimi	Makinelere tabletleri taşımak, kaldırmak ve yüklemek	842810209019
Konteynır granül karıştırıcı yükleme asansörü	Katı ilaç tablet üretimi	Makinelere granül taşımak, kaldırmak ve yüklemek	842810209019
Konteynır karıştırıcı	Katı veya likit üretim	Konteynır içine yüklenen hammaddeyi karıştırmak	847982000000
Paslanmaz tablet bidonu	Katı üretim	Tabletleri içine koymak, muhafaza etmek ve taşımak	730900590012
Partisyon duvar ve tavan panelleri	Temiz odalar	Temiz odaların yapımı için	940690900000
Hijyenik asma tavan	Temiz odalar	Temiz odaların yapımı için	940690900000
Otoklav	Tüm üretim alanları ve AR-GE	Parça sterilizasyonu için	841920000019
Parça yıkama makinesi	Tüm üretim alanları ve AR-GE	Üretimde kullanılan parçaların yıkanması	842220000000
Etiketleme makinası	Tüm üretim alanları, ambalajlama ve paketleme hatları	Kutu, şişe, ambalaj vs etiketleme	842230000000
Kutulama makinası	Tüm üretim alanları, ambalajlama ve paketleme hatları	Kutu, şişe, şase vs kutulama	842240000019

Palet değıştirici	Tüm sevkiyat veya ara sevkiyat istasyonlarında	Ürünün altındaki paleti değıştirmek, yönünü değıştirmek veya palet çıkartmak gibi işlemler	842890909019
Konteynır yıkama makinesi	Tüm üretim alanları ve AR-GE	Konteynır yıkamak ve temizliğı	842220000000
Konteynır	Tüm üretim alanları ve AR-GE	Tablet, kapsül veya benzeri ürünleri içine koymak, muhafaza etmek veya taşımak	730900590012
Konteynır tablet baskı yüklemeye asansörü	Katı üretim	Tablet baskı makinesine girecek hammaddenin yüklenmesi	842810209000
Liyofilizatör	Likit üretim	Ürünün vakum altında düşük sıcaklıkta ortamdan suyu alıp toz şeklinde muhafaza edilmesi için	841939000000
Şişe yıkama ve/veya dizme makinesi	Likit üretim	Şişelerin dolum yapılmadan önce içinin temizlenmesi	842220000000
Kurutma ve sterilizasyon tüneli	Likit üretim	Genellikle şişe veya viallerin sterilizasyonu için	841920000019
Şişe dolum makinesi	Likit üretim	Şişelerin doldurulması amacıyla	842230000000
Alüminyum kapak kapamam makinası	Tüm üretim alanlarında	Alüminyum kapakların kapanması ve sıvanması işleminde	842230000000
İlaç takip sistemi	Tüm üretim alanlarında	ITS sistemi için karekod uygulaması yapma amaçlı	847160709011
Öğütme makinesi	Katı üretim	Hammaddeyi öğütürerek homojen ve kolay şekil alabilen bir hale getirmek	847989979019
IBC Konteynerler	Tüm üretim alanlarında	Ürünleri içine koymak ve taşımak amacıyla	731010009000
Solüsyon hazırlama kazanı	Tüm üretim alanlarında	Özellikle likit üretimlerde veya kaplama makinelerinde içinde solüsyon hazırlanana kazan	847982000000
Stabilite kabini	Bitmiş ürün testi	Bitmiş ürünlerin ömürlerinin test edilmesi amacıyla kullanılan kabin veya odalar	841920000019
LAF kabini	Tüm üretim alanlarında	İçerisinde düzgün hava akışı olmasını temin eden kabin	841989989019
Isıtmalı ultrasonik banyo	KK veya AR-GE laboratuvarlarında	Ultrasonik banyo	847989979019
Çeker ocak	KK veya AR-GE laboratuvarlarında	Laboratuvarlarda işçi sağlığı ve güvenliğini temin etmek amacıyla kullanılan kapalı ocak	847989979019
Laboratuvar odası	KK veya AR-GE laboratuvarlarında	Laboratuvar sistem ve mobilyası	847989979019
Konveyör	Tüm üretim alanlarında	Ürün transferi için	842820809000

Vibro sifter elek	Katı üretimde	Hammadde eleme amaçlı	847982000000
Blister makinası kalıp ve formatları	Katı üretim ambalajlama	Blister ambalajlama makinelerinde kullanılmak üzere her ürüne özel format kalıpları	842290900011
Homojenizatör tipi karıştırıcı	Tüm üretim alanlarında	Hammadde karıştırma amacıyla	847982000000
Elek	Tüm üretim alanlarında	Hammadde eleme amaçlı	847989979019
Tablet fiçuları	Katı üretimde	Tabletlerin muhafaza edilmesi amacıyla içine konulduğu fiçular	847990709019
Fleks izolatör	Temiz alan üretim	Temiz oda sınıfı altında üretim yapabilmek amacıyla naylon koruma örtüsü filtre ve fan	847989979019
Tablet baskı zımbaları	Katı üretimde	Tablet baskı makinelerinde her ürüne özel olarak kullanılan zımba kalıpları	847990709019
Paslanmaz biyoreaktör	Biyoteknoloji	Biyoteknoloji upstream presesinde kullanılan paslanmaz biyoreaktörler	847989979019
Hızlı kapı sistemleri	Tüm üretim ve depo alanları	Özel hızlı kapılar	730830000019
Laboratuvar sandalyeleri	KK veya AR-GE laboratuvarlarında	Laboratuvarlarda kullanılan özel sandalyeler	940290000019
Flowpack ambalajlama makinesi	Üretim, ambalajlama	Ambalajlama	842240000019
IBC Konteynerler	Tüm üretim alanlarında	Ürün taşıma ve transfer	730900900012
IBC Bin Lifter-Liftli karıştırıcı	Tüm üretim alanlarında	Konteyner içerisindeki ürünlerin karıştırılması	847982000000
Alüminyum palet	Sevkiyat	Sevkiyat amacıyla	761699909019
Vakum konveyör	Tüm üretim alanlarında	Ürün transferi için	842820809000
Tablet deduster	Tüm üretim alanlarında	Tablet baskı makinesinden çıkan bitmiş tabletlerin üzerindeki tozu almak için kullanılır.	847989979019
Capsule polisher	Tüm üretim alanlarında, kapsül üretim	Bitmiş kapsül ürünlerinin üzerindeki tozu almak için kullanılır.	847989979019
Metal check	Tüm üretim alanlarında	Bitmiş tablet ürünlerinin içinde küçük metal parçalar olup olmadığını tespit etmek için kullanılır.	847989979019
Deblister makinesi	Tüm üretim alanlarında	Blisterlenmiş tabletlerin bazı sebeplerden ötürü blister içinden tekrar çıkartılması için kullanılır.	847989979019
Dissolusyon cihazı	Tüm üretim alanlarında	Mide veya barsak asit/baz ortamları hazırlayıp tabletlerin çözülme sürelerini	902789900000

		laboratuvarında tespit etmek için kullanılan cihaz.	
Prospektüs katlama makinesi	Tüm üretim alanları, ambalajlama ve paketleme hatları	Gelen prospektüs kağıtlarını katlayarak kutu için doğru iten makine.	842240000019
Yüksek basınç homojenizatörü	Tüm üretim alanlarında	Yağ ve sıvı fazı birbirine karıştırmaya yarayan cihazlardır.	847982000000
Hava ve Nem Duşu	Üretim, ambalajlama	Hassas hava filtrasyonu ve yüksek hızla basınçlı hava püskürtme tekniğiyle, kişinin veya malzemenin üzerinde bulunan istenmeyen partiküllerin (saç, toz, toprak vb.) giderilmesi için kullanılır.	842430100000
Tablet Sayma Makinesi	Katı üretim; tablet dolum, kapsül dolum ve yumuşak kapsül dolum, ambalajlama,	Tabletlerin şişelere dolumunu yapan ve sayarak doğru adette dolumun yapılmasını sağlayan cihazlar.	842230000000

Kaynak: (Yazar tarafından derlenmiştir.)

4.3. Ortak Pazarlama Stratejisi Oluşturulması

Yerli tedarikçi firmaların yurt dışı satışlarına yönelik bir satış ve pazarlama stratejisi oluşturulması şarttır. Stratejinin oluşturulması profesyonel bir pazarlama danışman firması ile yapılmalıdır. Bu konularda danışmanlık veren yabancı firmalar Türkiye'deki ekonomik ve sosyal şartları bilmediklerinden firmalarımızı yanlış yönlendirme potansiyeline sahiptirler. Bununla birlikte dünyada ilaç sektörü ve yan sanayisi birbiriyle bağlantılı yapılardan oluşmaktadır. Dolayısıyla danışman firma veya kişiler mutlaka yerli olmalıdır. Kümelenme yapısı oluşturulduğunda ortak pazarlama stratejisinin de takibini üzerine almalıdır.

İlaç yan sanayisinde birçok yerli tedarikçi firmamızın gerek yurt içindeki pazarlama faaliyetleri gerekse uluslararası pazarlara erişim alışkanlıkları zayıftır. İhracat yapan firmalarımızın dahi ihracat yaptıkları bölgelerde rakipleri kadar profesyonel olmadıkları görülmektedir. Özellikle yurt dışında güvenilir mümessiller bulma, bunlarla sözleşme yapma konusundaki tecrübesizlikler gibi konular ilk göze çarpan etkenlerdir. Bununla birlikte satışlarını bayi kanalıyla mı yoksa orada yerleşik firmalar ve hatta markalar oluşturarak mı yapmaları gerektiği, fiyatlama politikalarını nasıl belirleyecekleri, uzak bölgelerde ne şekilde servis sağlamaları gerektiği gibi üzerinde çalışılması gereken birçok konu mevcuttur. Bu sebeplerden ötürü firmalara pazarlama konusunda eğitim desteği verilmeli, ciddi bilgi eksikliği olan ihracata yönelik devletin sağladığı kolaylıkların neler olduğu ve yurt dışı pazarlara açılma desteklerinin nasıl kullanılabileceği etkin bir şekilde anlatılmalıdır.

Türkiye'nin yurt dışındaki ticari ataşelikleri ihracat yaptırma konusundaki faaliyetlerini bu konu özelinde de yoğunlaştırmalıdır. Özellikle sektörde bölgesel anlamda kilit rol oynayan ülke ataşelikleri, firma temsilcileri için randevular alma ve müşteriler ile buluşma günleri düzenleme konularında azami gayret içinde olmalı, ülke heyetleri ile Kümelenme heyetleri arasında B2B günler düzenlenmeli ve bunu yıllık bir takvim içinde disiplinli olarak yapmalıdırlar.

İlaç makine ve ekipman sanayisini ilgilendiren en önemli fuar Almanya'nın Frankfurt şehrinde üç yılda bir kez düzenlenen Achema fuarıdır. Fuar sadece ilaç sektörü makine ve ekipmanlarına yöneliktir. Küresel çapta bilinen fuara dünyadaki neredeyse tüm ilaç üreticisi

müşteriler yoğun rağbet göstermektedir. Bununla beraber her yıl Avrupa'nın farklı bir şehrinde düzenlenen CPHI fuarı da ilgili kimyasalları (hammadde ve yardımcı malzemeleri) içeren ve tüm sektörü bir araya getiren en önemli fuardır. Firmaların bu fuarlarda önemli bir salonda büyük bir yer kiralamaları ve ilgi çekmeleri gerekmektedir. Bu fuarlar yüksek maliyetli olduğu için birkaç firmanın bir araya gelip büyük alanlardan birini kiralaması uygun olabilir. Firmalar KOSGEB ve Ticaret Bakanlığı'nın fuar için verdikleri teşviklerden haberdar olmakla birlikte bu teşviklerin uzun prosedürler içermesinden ve geç geri ödemelerden yakınmakta; kendi imkânları dahilinde, maliyetlerine katlanarak fuarlara katılım göstermeye çalışmaktadırlar.

4.4. İthal Yan Sanayi Mümessilliklerin Hareket Alanlarının Kısıtlandırılması

İlaç sektörüne yönelik ithal gelen makine, ekipmanların ve kimyasalların birçoğu mümessil şirketler üzerinden satılmaktadır. Mümessiller üzerinden satılan ürünlerde aşağıdaki dezavantajlar oluşmaktadır:

- Sektördeki mümessil firmalar çoğu zaman teknik kabiliyetleri olmayan ve müşterilerinin ihtiyaçlarını anlama bilgileri bulunmayan kişilerden oluşmaktadır. Bunun neticesi olarak ilaç firmaları tamamen yurt dışındaki tedarikçi firmaların yönlendirmesine teslim edilmektedirler.
- Mümessiller genellikle basit bir arızayı bile tespit etme veya servis verme konusunda yetersiz olduklarından bu makinaların satış sonrası desteklerinde ciddi sıkıntılar mevcuttur.
- Yukarıdaki bahisler neticesinde yabancı firmalar yerli tedarikçilerimize karşı haksız rekabet oluşturmaktadırlar.

Bu probleme karşılık aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

İlaç sektörüne ürün sağlayacak mümessillerin Sağlık Bakanlığından, Ticaret Bakanlığından ve Sanayi ve Teknoloji Bakanlığından ilaç sektörüne ilişkin bir belge ile izin almaları şartı olmalı ve ancak bundan sonra ithalat veya komisyonculuk yapmalarına onay verilmelidir. Mümessillik yapabilecek firmaların hepsi Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı sisteminde kayıtlı olmalıdır. Bu izinler belli başlı kriterlere sahip olmaya bağlanmalıdır. Mümessillik yapacak firma çalışanlarının belli bir bilgi seviyesi ve mesleki ehliyetleri bulunmalı, verilecek olan izin belgesi ücrete tabi olmalıdır.

Mümessil firmalar Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından düzenli olarak denetlenmeli ve servis verme gibi teknik yetenekleri ve yeterlilikleri yoksa mümessillik yapmalarına müsaade edilmemelidir.

En önemli bahis ise Tablo 3'te adı geçen ürünlerden istisna kapsamında olmayan ürünler için mümessillik belgeleri verilmemeli ve bu konularda aracı firma bulunmamasına özen gösterilmelidir.

Mühendislik belgesi olmayan ve ilaç sektöründe en az 5 yıl çalıştığını ispatlayamayan kişilerin mümessillik faaliyetleri yapabilecek herhangi bir firma kurmaları engellenmelidir.

İthal edilen makine ve ekipmanlar, kimyasallar ve hammaddeler ile ilgili her sene Türkiye İstatistik Kurumu tarafından yapılan araştırmalar firmalara gönderilen anketler vasıtasıyla yapılmaktadır. İlaç üreten firmalara yılda 2 defa gönderilen anketler ve anketlere verilen cevaplar yetersizdir. Neden ithalat yapılacak sorusuna verilen cevaplar genellikle, Türkiye'de hammaddenin ya da makine ekipmanlarının pahalı, talebi karşılayacak yeterlilikte olmaması ve uygun kaliteyi karşılayamama üzerine altı dolu olmayan bahaneleri

İçermektedir. Devletin bu anketler yerine ilgili durumu yerinde inceleyecek ve analiz edecek uzmanlar göndermesi daha gerçekçi veriler elde edilmesine imkân verecektir.

4.5. Yurt Dışındaki Marka Üreticilerin Ülkemize Kazandırılması

Salgın sonrası dünyanın içinde bulunduğu çalkantılı dönem sektörümüzde birçok bilinen küresel markayı zor durumda bırakmıştır. Dünyadaki bazı gelişmiş ülkelerdeki resesyonlar, firmaların bir sonraki nesle aktarılmasında yaşanan zorluklar veya kötü yönetimler gibi etkenler sebebiyle firmaların mali durumları her geçen gün kötüye gitmektedir.

Yurt dışında bilinen ilaç yan sanayi markalarının üretimlerinin Türkiye'ye çekilmesi gerekmektedir. Bu amaçla aşağıdaki argümanlar kullanılmalıdır:

- Türkiye'de işçilik hâlâ gelişmiş ülkelere göre oldukça ucuzdur. Bununla birlikte işçilik kalitesi iyi seviyededir. Türk üretimi marka algısı son senelerde özellikle savunma sanayiindeki başarılarla oldukça artmıştır,
- Türkiye dünyadaki birçok krizde arabulucu rol üstlenmekte ve ülkelerle ticari ilişkilerini devam ettirebilmektedir. Avrupa'nın Rusya ile ticaret yapamadığı bir dönemde dahi Türkiye müeyyidelere katılmamış ve savaşın her iki tarafıyla ticari ilişkilerini devam ettirebilme başarısını göstermiştir. Özellikle Rusya'da ilaç sektörüne hizmet veren firmaların Türkiye'ye bazı küçük ölçekli üretimlerini ve servis merkezlerini kaydırarak Avrupa'daki müşterilerine hizmet vermeye devam ettikleri örnekler mevcuttur.
- Türkiye'nin Afrika, Ortadoğu, Türkî Cumhuriyetler, Balkanlar gibi birçok coğrafyada iyi bir itibarı vardır. Bu itibar ticari ilişkilere de yansımakta, ticareti kolaylaştırmaktadır,
- Türkiye'nin 3 kıtaya coğrafi yakınlığı onu birçok coğrafyaya hızlı cevap verebilecek iyi bir servis-bakım üssü yapmaktadır,
- Türkiye'de son yıllarda lojistik sektörü çok gelişmiş, ürün sevkiyatının yapılması için tercih edilen bir rota olmuştur. Bunun için geliştirilen limanlar, yollar ve havalimanları gibi altyapı yatırımları yeterli seviyeye gelmiştir.

Yukarıda bahsi geçen sebeplerden ötürü yurt dışı tedarikçilerin zaaflarından faydalanmanın bir yolu da bunlar içinde uygun fiyatlı olanların satın alınmasıdır. Bu tarz satın almaların aşağıdaki avantajları olacaktır:

- Firmanın sahip olduğu tüm teknolojisi, bilgi birikimi ve alt yapısı ülkemize kazandırılacaktır. Bu sayede belki uzun yıllar uğraş vererek elde edeceğimiz teknik altyapıya çok daha hızlı ulaşılmış olacağız,
- Bir süre marka ismi değiştirilmeyeceğinden dolayı mevcut müşteri portföyü yerli firmamıza devredilmiş olacaktır,
- Bu müşteri portföyüne kümelenme bünyesindeki diğer yerli tedarikçilerimizin ürünleri de aynı marka altında pazarlanabilecektir,
- Ürünlerin üretimi veya en azından onu oluşturan parça ve hammaddelerin üretimi yavaş yavaş Türkiye'ye kaydırılarak yeni kazanımlar elde edilecektir.

4.6. Birleştirme Modeli

Yerli firmalarımızın birleşmelerinde önemli faydalar vardır. Yapıları ve yönetimleri birbirine uygun, özellikle tamamlayıcı ürün yelpazesine sahip firmaların birleşmeleri teşvik edilmelidir. Kümelenme yönetimi bu tür birliktelikleri özendirilmeli ve aracı olmalıdır.

Bu birleşme ile firmalar aşağıdaki avantajları yakalayacaklardır:

- Birbirlerinin müşteri potansiyelini kullanma,
- Bir tesisin ihtiyacı olan tüm ekipmanları paket halinde teklif edebilme ve çözümler sunabilme,
- Üretim prosesi akışı içerisinde birbirinin devamı olan cihazları tasarlayarak kalite konusunda müşteriye güven verme,
- Ortak çalışanlar, mütessiller, ofis ve tesisleri kullanarak giderleri azaltma,
- Beraber pazarlama stratejileri geliştirebilme ve fuarlara ortak katılarak daha güçlü bir şekilde müşterilerin karşısına çıkmadır.

İlaç sektörü ve yan sanayisi, savunma sanayisinden ayrı tutulmamalı ve devletin bakış açısı ile “kritik sektör” olarak belirlenmelidir. Bu gözle bakıldığında aynı savunma sanayisinde olduğu gibi, konunun daha farklı ele alınması gerektiği ve devlet eliyle bazı atılımlar yapılması gerektiği ortadadır. Buna göre aşağıdaki öneriler sıralanabilir:

- Devlet, “İlaç Yan Sanayi” adı altında, makine ve ekipman, kimyasallar gibi ayrı kategoriler için Aselsan benzeri firmalar kurup AR-GE faaliyetlerini ele alarak bu konuda lokomotif bir yapı oluşturabilir.
- Yine bu firmanın bir kısmını halka açmak suretiyle gerekli olan finansman da sağlanabilir.
- Bu firma bünyesinde kurulacak bir konsorsiyuma Türkiye’deki ilaç firmaları belirli ücretler karşılığında yıllık üye olabilir.
- Konsorsiyumun esas misyonu ilaç yan sanayisinin gelişimini ve sürekliliğini sağlayacak faaliyetlerde bulunmak ve kümelenme yapısını genel itibarıyla AR-GE faaliyetleriyle desteklemektir.
- Konsorsiyum üyeliği karşılığında üyeler: firma bünyesinde yapılan projelerin bir kısmından haberdar olup düzenli rapor alabilir ve çeşitli mühendislik hizmetlerinden faydalanabilirler ve özel projeler geliştirilmesini talep edebilirler ve ortak çalışmalar yapabilirler.

5. PLANLAMA

Bu makalenin bütününden anlaşılacağı üzere ilaç üretimine girdi oluşturan ürünlerin üretimi ülkemiz için en az ilacın kendi üretimi kadar kritik öneme sahiptir. Sektördeki firmaların korunması, finansal güç ve teknik kabiliyet olarak gelişmesi, bir yandan içerideki ihtiyacı karşılarken bir yandan da ihracat yapabilmesi gerekmektedir. Aynı zamanda ülkemize dışarıdan gelecek tehditlere karşı da gerekli atılımların yapılması bir zorunluluktur.

Sektör dinamikleri değerlendirildiğinde, sektörün gelişmesinde 3 aşamalı hedeflerle ilerlemek doğru olacaktır:

1. Aşama: sektörün kendi kendine yetebilecek hale gelmesi. Bu hedefin içeriği başlık 5.1’de üç yıllık plan olarak detaylandırılmıştır.

2. *Aşama*: Yan sanayide tedarik edilen ürünlerde ithalat-ihracat dengesinin pozitif dönmesi. Bu hedefin içeriği başlık 5.2’de beş yıllık plan olarak detaylandırılmıştır.

3. *Aşama*: Dünyada marka haline gelmiş, ihracatı güçlü yan sanayimizin oluşması. Bu hedefin içeriği başlık 5.3’te on yıllık plan olarak detaylandırılmıştır.

5.1. Üç Yıllık Plan

Sektördeki ilk hedef ülkemizin kendi kendine yetebilmesi olmalıdır. Bir savaş, ambargo veya siyasi kriz durumunda ülkemizdeki ilaç üretiminin etkilenmemesi gerekmektedir. En azından, hayatı idame amaçlı temel ihtiyaç olan ilaçları üretebilme kabiliyetimiz bulunmalıdır. Bunun için de temel üretimlerde gerekli olan ürünlere bağımlılığımız olmamalıdır. İlk etapta bu ihtiyaçlar belirlenmeli ve süratle eksikler giderilmelidir. Türkiye’nin uzun dönem hedefleri ile oldukça bağdaşan bir konu olmakla birlikte, hızlı hareket edilmesi halinde 2035 tarihine kadar iyi bir noktaya gelinebileceği tahmin edilmektedir.

Kritik ilaçların üretiminin herhangi bir şart altında kesintiye uğramaması için aşağıdaki adımlar takip edilerek ilk 3 yıllık çalışma yapılmalıdır:

- Tüm kategoriler için minimum gerekli olan ürün listesi çıkartılması;
- Temel olarak olmazsa olmaz ilaçların listesinin çıkartılması,
- Bahse konu ilaçların proseslerinin belirlenmesi ve incelenmesi, proses akış şemaları içindeki ekipman, sarf malzemeler, laboratuvar ürünleri, hammadde ve girdi yardımcı malzemelerinin tespit edilmesi,
- Çıkartılan ürün listesinin üretimi için:
 - Kümelenme tarafından firmalara çağrı yapılması,
 - Gerekirse karar alıcı bir çalıştay düzenleyerek hangi ürünü hangi tedarikçi veya tedarikçilerin çalışacağına belirlenmesi,
 - Startup gibi girişimcilere, savunma sanayi gibi yüksek kabiliyetleri olan kümelenmelere veya diğer sektörlerdeki benzer faaliyet yürüten firmalara da çağrı yapılması,
 - Ürünler üzerinde çalışacak firmalar belirlendikten sonra çalışılacak tüm ürünler için proje planları ve takvimleri oluşturulması,
- Kümelenme yönetimi tarafından konuyu takip edecek bir komisyon teşkil edilmesi ve gerekli koordinasyonun sağlanması,
- Komisyonun süreç içindeki aksaklıkları, proje planlarından sapma sebeplerini kümelenme yönetimine raporlaması ve gerekli desteğin verilmesi için yönetimin harekete geçmesi,
- Komisyonun proje planlarındaki ilerleyişlerle ilgili aylık rapor vermesi ve komisyon ile ve isteyen kümelenme üyeleri temsilcileriyle beraber toplanması,
- Varsa aşılması gereken mali veya bürokratik konular gibi hususların gündeme getirilerek devlet desteği alınması veya başka çözümler üretilmesidir.

Yukarıdaki 7 madde takip edilirken sektörün belki de en önemli sorunu olan yetişmiş ve adanmış iş gücünü oluşturacak temeller de atılmalıdır.

5.2. Beş Yıllık Plan

İkinci hedef ilaç üretimine girdi oluşturan ürünler konusunda ithalat-ihracat dengesini pozitif çevirmek olmalıdır. Yukarıda da vurgulandığı gibi ithal edilen ürünlerin cari açığımıza ciddi etkileri olmakta, bu maliyet genel olarak devletimizin cebinden çıkmaktadır. Örnek vermek gerekirse, verilere göre (İEİS, 2023) Türkiye’de 2022 yılında ilaç sektörüne 879.229 milyon TL yatırım teşviki verilmiştir. Teşviklerin %50 olarak verildiği varsayılırsa sadece yatırım amaçlı yaklaşık 113 milyon USD harcandığı tespit edilebilir. Tablo 1’deki veriler ve altındaki çıkarımlara göre makine ve ekipman yatırımlarının en fazla %10’nun yerli olduğu gerçeğinden hareketle 2022 yılında kimyasallar ve diğer kategoriler hariç yurt dışına aktarılan paranın sadece makine ve ekipmanlar için yaklaşık 102 milyon USD olduğu anlaşılabilir. Aşağıda izah edileceği üzere kimyasallar ile bu rakam yaklaşık 1 milyar USD’yi bulmaktadır.

Orta vadede bu sorunun çözümüne yönelik adımlar atıldığı takdirde, ülkemiz girişimcilerinin ilaç yan sanayi üretiminde fırsatlar görmesi ve dolayısıyla düşündüğümüzden de hızlı netice almamız şaşırtıcı olmayacaktır. İkinci aşama hedefinin gerçekleştirilmesi için daha detaylı çalışmalar yapılmalı ve Türkiye 5 yıllık bir program dâhilinde bunu başaracak noktaya gelmelidir. Makalenin birinci bölümünde Türkiye ilaç yan sanayi firmaları sayısının 4 yılda %100’den fazla büyüyerek 56’ya çıktığından bahsedilmişti. Odak Projesi ile özellikle savunma sanayi firmaları gibi kabiliyetli, yüksek teknoloji firmalarının da dikkati buraya çekilmiş olup bu ivmenin korunacağı varsayılmaktadır. Bu büyüme hızı 5 yıllık hedeflerin gerçekleştirilmesi ile uyumlu olacaktır. Kümelenme yapısına dahil olan tüm tedarikçi firmaların bir plan dahilinde beraber hareket etmesi sağlanmalıdır.

5 yıllık plan temel olarak iki kısımdan oluşacaktır:

- Tedarikçilerin eksik kalan ve ithalatı oluşturan diğer ürünleri üretebilmeleri,
- Tedarikçilerin ihracat faaliyetlerinin artırılmasıdır.

Yukarıda bahsi geçen iki hedefe ulaşabilmek için:

- Cumhurbaşkanlığı makamına doğrudan bağlı olarak, Savunma Sanayi Müsteşarlığı yapısına benzer şekilde, İlaç Üretimi Yerli Tedarik Zinciri Müsteşarlığı kurulmalıdır,
- Mevcut durumda 56 olan tedarikçi sayımız 5 yılın sonunda en az 300 olmalıdır. Özellikle savunma sanayisinde makine, ekipman, kimya, plastik ve diğer malzeme üretimleri, tekstil üretimleri olan firmaları ilaç sektörüne çekebilmek için ayrı bir yol haritası belirlenmelidir.
- Üretimin gerçekleşmesinin zor olduğu veya başarısız olduğu ürünlerde 4.5 bahsinde geçen yabancı firmalarla ortaklıklar kurma veya marka satın alma yöntemleriyle ülkemizde o üretimlerin yapılmasının sağlanması gerekmektedir.
- Tedarikçilerin tamamının 5 yılsonunda ihracatçı konuma geçmiş olması gerekmektedir.
- Yukarıda bahsi geçen 102 milyon USD makine ve ekipman girdisine ilave olarak Dış Ticaret Analizi verilerine göre (İEİS, 2023) bitmiş ilaç cari açığı 5.496 milyon USD ithalata karşılık 2.163 milyon USD ihracat olarak yani; 3.333 milyon USD ve ithalatı karşılama miktarı ihmal edilebilir düzeyde olan ilaç hammaddesi ithalatından gelen cari açık 879,5 milyon USD olmuştur. Buna göre toplam cari açık 4.314 milyon USD olmasının yanı sıra, sarf malzemeler ve yazılımlar gibi

diğer kategoriler ile 5 milyar USD'yi bulduğu varsayılabilir. 5 yıllık hedef için bu rakamın yarısı düşünülürse, sektör için yapılan girdi ithalatının ve bitmiş ilaç cari açığının dengelenmesi amacıyla tedarikçilerin yaklaşık 2,5 milyar dolarlık ihracat yapmaları hedeflenmelidir.

- Yurt içinde mutlaka ilaç yan sanayine yönelik, yerli tedarikçilerimizin katılacağı bir fuar düzenlenmelidir. Bu fuara zaman içinde yurt dışı müşterilerin de ilgisi artacak ve fuar, Achema'nın bir alternatifi olarak ortaya çıkacaktır.
- İlk 3 yıllık plan dahilinde başlatılmış olan sektöre gerekli iş gücünün kazandırılması programı devam ettirilerek takibi sağlanmalıdır.

5.3. On Yıllık Plan

Son aşamada ise sektördeki firmalarımızın dünyada marka haline gelmeleri hedeflenmelidir. Bu aşamadaki hedefin gerçekleşmesi için uzun vadeli ve kesintisiz bir çalışma gerekmektedir. Konunun makine, kimya, biyoloji, elektronik, metalürji, ekonomi gibi birçok disiplini içinde barındırdığı düşünüldüğünde bahsi geçen işin çok kolay olmadığı aşikârdır. Ancak ciddi ve planlı çalışmalar ile ulaşılamayacak bir hedef de değildir. Doğru kararlar alınarak ve gerekli iş gücünün de yetişmesini ve katılmasını sağlayarak en az 10 yıl gibi bir sürede hedeflenen noktaya gelinebileceği tahmin edilmektedir.

10 yılın sonunda hedeflenen nokta şu olmalıdır:

- Türkiye'de üretilen hiçbir ilaç için makine, ekipman, yardımcı malzeme ve sarf malzemede dışa bağımlılığın kalmamış olması,
- 10 yıllık plan için belirlenen ihracat hedefini gerçekleştirmek amacıyla daha hassas kalitedeki yan sanayi ürünlerini ve bu ürünleri de meydana getiren alt ürün ve hammaddelerini üretecek bir ekosistem oluşturulması gerektiğinden ilaç üretimine yerli tedarik yapan en az 1000 firmanın faaliyet göstermesi,
- İlaç yerli tedarikçilerinin en az 50 tanesinin dünyada veya bölgesel olarak marka haline gelmiş olması,
- Hedeflenen 1000 firmanın mümkünse hepsinin aynı zamanda ihracatçı konumda olması,
- İlk 5 yıllık hedefler içinde kurulacak olan İlaç Üretimi Yerli Tedarik Zinciri Müsteşarlığı'nın aktif olarak işleyen, tüm yerli tedarikçiler ve kümelenme yapısıyla eş güdümlü şekilde çalışan bir mekanizma haline gelmiş olması,
- 5 yıllık planda bahsi geçen 5 milyar USD sektörel açığın kapanması amacıyla yerli tedarikçilerin yıllık 5 milyar dolarlık ihracata ulaşmış olması,
- 5 yıllık plan dahilinde yurt içinde yapılması planlanan fuarın büyük ve rağbet gören bir kapasiteye ulaştırılmış olması,
- İlaç yardımcı malzemelerinin yanı sıra mümkün olan hammaddelerin de (API) üretiliyor olması,
- Bu sürenin sonunda ilk 3 ve 5 yıllık planlar çerçevesinde uygulanan iş gücü yetiştirme programının meyvelerini vermiş olmasıdır.

SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

Türkiye’de ilaç üretimi için gerekli olan tedarikin ve dolayısıyla ilaç üretimi yan sanayisinin yerleştirilmesi, bir ihtiyaç ve zorunluluk halindedir. Yaklaşık 15 yıl önce ilaç sektörü çalışanları tarafından fikir olarak ortaya atılan, Covid-19’un tedarik zincirlerini kırmasıyla hızlanan ve 2 yıldır Odak Projesinin de devreye girmesiyle dikkatleri üzerine çeken yerleştirme faaliyetleri neticesinde son beş yılda 4 yerli tedarikçiden 56 yerli tedarikçiye kadar artan bir zincir oluşmuştur.

Yerli ilaç yan sanayi firmalarımızın Avrupalı ve Amerikalı rakiplerine göre maliyetleri düşüktür. Firmalarımız özellikle makine ve ekipman kategorisinde gerek ilk yatırım gerekse yatırımın idamesi için gerekli yedek parçaların maliyeti hususunda rekabet avantajına sahiptir. Sipariş teslim süreleri de yerli üreticilerimizin küresel rekabette bir diğer avantajlı tarafıdır. Yerli firmalarımız genellikle şahıs firmaları olduğundan hızlı karar alabilen çevik yapıya sahiptir. Diğer taraftan, bu firmaların çoğunluğu, yurt dışındaki rakiplerine göre, finansal olarak zayıftır. Dolayısıyla bu zayıflık, küresel pazarlara güçlü şekilde açılmalarını engellerken, stratejik olan bu firmaların yabancılara satılma riskini de beraberinde getirmektedir. Firmaların üretimleri hammadde ve ara mamüller açısından ithalata bağımlı olup kârlılıkları da bu oranda düşüktür. Türkiye’deki tüm sektörlerde belirginleşmeye başlayan ara eleman ve iş gücü sorunu, ilaç üretimi yan sanayisi için kırmızı alarm verecek seviyeye gelmiştir ve bu durum sürdürülebilirliği tehdit etmektedir.

En acil olarak yapılması gereken üç yıllık bir plan dahilinde savaş, ambargo veya ithalatın herhangi bir sebepten durması ihtimalinin oluşturacağı durumlar için kritik ilaç ihtiyacı listesi çıkartılıp bunlara ait hammadde, makine ve ekipman ve diğer sarfların belirlenerek, üretimleri için harekete geçmektir. Bu süre zarfında yerli ilaç yan sanayisi için en önemli konulardan biri olan kümelenme yapısı da sağlıklı bir şekilde oluşturulmalı ve faal hale geçirilmiş olmalıdır. Temel ihtiyaçlar karşılandıktan sonra beş yıllık plan dahilinde ilaç üretimi için ithal edilen yan sanayi ürünlerinin meydana getirdiği cari açığı dengeleyip ihracat lehine çevirmek gereklidir. Hedefi desteklemek için ilaç yan sanayisini disipline edecek bir müsteşarlık ve onunla koordineli olarak etkisini arttırmış olarak faaliyetlerini arttıran kümelenmenin varlığı önem arz etmektedir. On yılın sonunda ise sayıları hedeflenen adete ve ihracat rakamlarına ulaşmış, içlerinde sektörel küresel markalar bulunduran yan sanayi firmalarından oluşmuş bir ekosistemin oluşması hedeflenmelidir.

Günümüzde, ilaç üretimi yan sanayisi firmalarını bir araya getirecek, onları organize edecek, taleplerini ilgili kurumlara iletecek ve önlerini açacak bir yapının eksikliği aşikârdır. Sektörel kümelenmenin bir an önce kurulması ve faydalı bir şekilde işler halde kalması önceliklidir. Firmaların maliyetlerini azaltarak ortak hareket edebilecekleri yapılar oluşturmalarının ve etkinliklerde bulunmalarının önünü açacak olan kümelenme, aynı zamanda vereceği sertifikalar ile yan sanayi firmalarına prestij sağlarken müşterisi olan ilaç üretimi firmalarına da bir güvence verecektir. Kümelenme, sektörel eğitim faaliyetleri de vererek hem mevcut tedarikçilerin gelişimine katkı sunacak hem de ilaç sektörüne yeni adım atan kabiliyetli yan sanayi firmalarına rehberlik edecektir. Kümelenme yapısının içinde sadece yan sanayi firmaları değil, ilaç üreticileri veya onların bağlı olduğu sendikalar, ilgili bakanlık müsteşarlıkları ve çeşitli devlet kuruluşları da olabilecektir. Kümelenme, bu sayede, tüm paydaşların ortak hareket edebilecekleri bir platform olarak da çalışacaktır.

Kümelenmenin yanı sıra alınması gereken başka tedbirler ve oluşturulması gereken yapılar da mevcuttur. Yerli tedarikçilerin ürettiği ürünlere pozitif ayrımcılık gösterilmesi, koruyucu kanunun işletilmesi ve bu konuda yan sanayi firmalarının bilinçlendirilmesi önemlidir. Yerli üreticiler arasındaki birliktelikleri geliştirerek ortak pazarlama stratejileri oluşturulmalı ve maliyetler azaltılmalıdır. İthal ürünlerin temsilciliklerini yapan firmaların

denetim altına alınması ve özellikle yerli üretilebilen ürünler için temsilcilik yapılmasının önüne geçilmesi de sektörün sağlıklı çalışabilmesi için uygulanmalıdır. Dünyada uygulanan yurt dışı firma satın almaları ve yerli firmaların birleştirilerek daha güçlü bir yapıyla hareket etmelerinin sağlanması gibi stratejik hamleler ve ortaklıklar üzerinde çalışma yapılması ve teşvik edilmesi de diğer önerilen hususlardır.

Odak Projesi kapsamında yapılan saha çalışmaları ve münferit projeler Türkiye’de “yerli yapılamaz” olarak tarif edilen birçok ürün ve hizmetin üretilebilmesi için yeterli yetişmiş mühendis, tekniker ve benzeri insan kaynağının ve teknik altyapının var olduğunu göstermiştir.

Türkiye’deki ilaç üretimi yan sanayisinin yerleşmesi ülkemizde fiziki ve beşeri sermayenin nitelik ve nicelik yönünden artmasına, ülkemizin bu alanda küresel oyuncular arasına girmesine ve cari açığın azaltılmasına katkı sağlayacaktır. Sektörde geniş kapsamlı bir yerleştilmenin yapılabilmesi için önerilen tedbirlerin ve çalışmaların stratejik bir belgeyle ve bunun altında kırılan ana planlar ve tali planlar ile hayata geçirilmesi gerekmektedir.

Netice itibarıyla Türkiye’de ilaç üretimi yan sanayisinin savunma sanayimiz gibi sıçrama yapmaması için hiçbir sebep yoktur. Tüm mesele; ana sanayi sektör çalışanları ve yöneticilerinin, tedarikçilerin, devletin ve ilgili tüm kurum ve kuruluşların bu hususa eğilmesi ve ehemmiyet vermesinden ibarettir. Türkiye’nin gerek güvenlik ve gerekse ekonomik manada en mühim meselelerinden biri olan ilaç üretimi ve yan sanayisinin sağlam bir şekilde yoluna devam etmesi, gerekli strateji ve planları takip etmesiyle mümkün olacaktır.

Araştırma ve Yayın Etiği Beyanı

Bu çalışma bilimsel araştırma ve yayın etiği kurallarına uygun olarak hazırlanmıştır.

Yazarların Makaleye Katkı Oranları

Yazarın makaleye katkısı %100’dür.

Çıkar Beyanı

Yazar açısından ya da üçüncü taraflar açısından çalışmadan kaynaklı çıkar çatışması bulunmamaktadır.

KAYNAKÇA

- Abdi İbrahim (2023, Ocak 19). *Odak Projesi*. Abdi İbrahim İlaç: <https://www.abdiibrahim.com.tr/hakkimizda/is-gelistirme-ve-satin-alma/yerlilestirme/odak-projesi>
- Acumen (2023). *Pharmaceutical Market Size - Global Industry, Share, Analysis, Trends and Forecast 2023 - 2032*. Maharashtra: Acumen research and Consulting.
- CapsulCN (2023, Şubat 27). *Tablets vs Capsules, Difference in of Marketing, Cost, Absorption, etc.* CapsulCN: <https://www.capsulcn.com/tablet-vs-capsule>

- Contractpharma (2022, Nisan 4). *Manufacturing Equipment Trends*. Contract Pharma: https://www.contractpharma.com/issues/2022-04-01/view_features/manufacturing-equipment-trends-840750
- EFPIA (2023, Şubat 16). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. EFPIA: <https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>
- EY (2022, Ocak 15). *Pharma Supply Chains of the Future*. Ernst and Young: https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_gl/topics/life-sciences/life-sciences-pdfs/ey-pharma-supply-chains-of-the-future-final.pdf
- İEİS (2023). *2022 Türkiye İlaç Sektörü*. İstanbul: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası.
- İEİS (2023). *Mart 2023 Dış Ticaret Analizi*. İstanbul: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası.
- MAKFED (2020). *Üretim, İhracat, İç Tüketimde Makine Sektörü, Katma Değer ve İthal Girdi Kullanımı Analizleri*. Ankara: MAKFED.
- TCMB (2022). *Enflasyon Raporu*. Ankara: Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası.
- Ticaret Bakanlığı (2023). *Ticaret Politikası Savunma Araçları*. Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı: <https://ticaret.gov.tr/ithalat/ticaret-politikasi-savunma-araclari>
- TİTCK (2021, Kasım 3). *2019-2023 Yılı Stratejik Plan*. TİTCK: https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/dynamicModulesAttachment/TTCKSTRATEJKP_LAN20192023_630e31ef-7899-4f66-b730-119557c8c35a.pdf