

“Biyoteknolojide bölgenin üretim üssü olacağımıza yürekten inanıyoruz”



İEİS Olağanüstü Genel Kurul Toplantısı Yönetim Kurulu Başkanı Nezih Barut

Değerli Üyeler,

2018 yılının zorlu koşulları bizleri yüksek katma değerli ürünler üretmekten, nitelikli yatırım yapmaktan, istihdam yaratmaktan ve ihracatımızı artırmaktan uzaklaştırmadı.

Türkiye'nin dört bir köşesindeki yatırımlarımız, sayıları 93'e ulaşan uluslararası standartlardaki ilaç ve hammadde üretim tesislerimiz, 32 akredite Ar-Ge merkezimiz ve 35 bin 500 çalışanımızla faaliyetlerimizi sürdürdük.

Bu çerçevede, geride bıraktığımız yılın rakamlarına bakacak olursak;

Türkiye ilaç pazarı hastane ve eczane kanalında toplam yüzde 26 büyüme ile 31 milyar TL'ye ulaştı. Kutu ölçeğinde ise yüzde 3,6 büyüme ile 2,24 milyar kutu satışı gerçekleştirdik.

2018 yılında endüstrimizin en parlak gelişmesini ihracatta yakaladık. 2018 yılı sonunda endüstrimiz 1,2 milyar dolara yaklaşan tutarla rekor bir ihracat değerine ulaştı. Yüzde 7

büyüyen Türkiye ihracatının 4 katından fazla büyüdük. Böylece, toplam ihracat içinde endüstrimizin payı yüzde 0,53 seviyesinden yüzde 0,70'e yükseldi. Avrupa Birliği, Bağımsız Devletler Topluluğu, Kuzey Afrika ve Ortadoğu ülkeleri başta olmak üzere 164 ülkeye ihracat gerçekleştirdik.

2018 yılının zorlu koşullarına rağmen, ihracattaki bu başarılı performansımızla ekonomimize katkı sağlamaktan gurur duyuyoruz. Bu anlamlı başarıda payı olan tüm firmalarımızı yürekten kutluyoruz.

2018 yılında farklı alanlarda kat ettiğimiz mesafeyi ve kazanımlarımızı ana hatlarıyla özetlemek isterim.

Yıl boyunca yürüttüğümüz yoğun Ankara temaslarımız karşılığını buldu ve endüstrimize yönelik belirlediğimiz önceliklerimiz; stratejik eylem planları, kamu belgeleri ve hükümet programlarında yer aldı.

- Cumhurbaşkanlığı 4 Numaralı Kararnamesi'nde
- Cumhurbaşkanlığı birinci ve ikinci 100 günlük icraat programlarında
- Yeni Ekonomi Programı'nda, 2019-2023 dönemini kapsayan ve raportörlüğünü yine İEİS'in üstlendiği 11. Kalkınma Planı'nda

endüstrimizin yatırım, Ar-Ge, biyoteknoloji, üretim ve yerelleşme alanlarında gelişimi için gerekli imkan ve teşviklerin sağlanmasına özellikle vurgu yapıldı.

Endüstrimizin gelişimi için kritik önem taşıyan çeşitli alanlardaki düzenlemelerde, önceliklerimizin dikkate alınması için de yoğun çaba sarf ettik ve başarılı sonuçlar aldık.

Bu kapsamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanımızla ve Başkan Yardımcılarıyla defalarca bir araya geldik.

Fiyat Değerlendirme Komisyonumuzun üyelerini İstanbul'da ağırladık. Fiyatlandırmada yaşanan sorunları gündeme getirip çözüm önerilerimizi sunduk. Bu etkinlikte, endüstrimizi daha yakından tanıtmaya ve sorunlarımızı aktarmaya fırsatı bulduk.

Benzer bir faaliyeti basına yönelik olarak da düzenledik. Sektörümüzle ilgili haksız birtakım iddiaların ortaya atıldığı bir dönemde, İEİS Yönetim Kurulu olarak basın mensuplarıyla bir araya geldik, endüstrimizi anlattık. Etkinliğimiz sonrasında sorunlarımız ve taleplerimiz basında geniş şekilde yer buldu.

Aynı şekilde, ruhsatlandırma konusunda aksama yaşanan alanları tespit ederek, çözümler geliştirdik. Kurum yetkililerimizle bir araya gelerek sorunlarımızı detaylı şekilde paylaştık.

Biyoteknolojik ilaçların ruhsatlandırılmasında bilimsel ilkelerden ayrılmadan, kendimize özgü bir mevzuat oluşturulması konusundaki haklı talebimizi sürdürüyoruz. Ülkemizin bu alanda iddialı bir oyuncu olması ve güçlü rakipleriyle mücadele edebilmesi için bu çok önemli bir koşul. Bu yönde çalışmalarımız devam ediyor.

Biyoteknoloji alanındaki yoğun çalışmalarımızı hem İEİS hem de Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformumuz çatısı altında kararlılıkla sürdürdük. Bu konu özelinde, kendimizi kamuya kapsamlı şekilde anlattık, çalışmalarımızı paylaştık.

Biyobenzer ürünlerle ilgili Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'nda yer alan, sağlık profesyonellerinde ve kamuoyu nezdinde olumsuz algı yaratabilecek dolayısıyla haksız rekabete sebep olabilecek bazı ifadeler girişimlerimiz sonucu değiştirildi.

Firmalarımız, 2024 yılına kadar 2 adet referans biyoteknolojik, 39 adet biyobenzer ve 1 adet biyoüstün ilacın üretiminin ülkemizde gerçekleştirilmesi için hazırlıklarını sürdürüyor.

Bildiğiniz gibi geçtiğimiz hafta TÜSEB tarafından "Güçlü Bir Biyoteknolojiye Doğru: Biyoteknolojide Öncelikler ve İş Birlikleri" konulu bir sempozyum düzenlendi. Sempozyumda İEİS olarak biz de yer aldık.

Bunun yanında sempozyuma bir yabancı konuşmacı da davet ettik. Konuşmacımız Prof. Dr. Sarfaraz Niazi, ABD'de görev yapan bir akademisyen. Obama ve FDA dahil olmak üzere önemli kişi ve kuruluşlara danışmanlık yapmış, biyobenzer alanında önemli bir yatırımcı ve sözü dinlenen bir duayen.

Ayrıca, FDA'ın biyobenzerlere ilişkin yaklaşımını değiştirecek kadar etkili ve bilgili bir uzman.

Konuşmacımız, son derece ufuk açıcı paylaşımlarda bulundu ve katılımcılar tarafından büyük ilgiyle dinlendi.

Bunun yanında konuğumuzu kamu yetkilileriyle, akademisyenlerimizle ve basınla da bir araya getirdik.

Umuyoruz, bu etkinliğimizin biyobenzer ilaçlara yönelik paydaşlarımız üzerinde yarattığı olumlu algı kısa sürede somut adımlara dönüşür.

Elbette her dönüşüm ve değişim gibi bu sürecin de sancıları, eksikleri var. Bu alandaki tüm sorunlarımız çözüme kavuşursa ve ihtiyaç duyduğumuz iklim yaratılırsa, bu ürünleri geliştirmenin ve üretmenin yanında, biyoteknolojide bölgenin üretim üssü olacağımıza yürekten inanıyoruz.

Geçtiğimiz yıl, İEİS olarak öncelikli mücadele alanlarımızdan biri de teşviklerdi. Bu alanda umut verici gelişmeler elde ettik. Girişimlerimizle, yatırım ve Ar-Ge teşvikleriyle ilgili olumlu yasal düzenlemeler hayata geçmeye devam etti.

Yatırım teşviklerinde, geçici olarak tanınan daha yüksek orandaki vergi indirimi devam ettirildi. Ar-Ge merkezlerine yönelik makine ve teçhizat alımlarına kalıcı olarak KDV istisnası getirildi. Ayrıca, alınan makine ve teçhizatlar için, amortisman süresinin yüzde 50 oranında kısaltılması suretiyle, daha fazla vergi avantajı sağlayan yeni bir düzenleme yürürlüğe girdi.

Bu alanda yeni bir teşvik sisteminin kurgulanmasına ihtiyaç duyuyor ve bunun için gayretle çalışıyoruz.

Bildiğiniz gibi, fiziki yatırımlara verilen teşvikler çerçevesinde, firmalarımız ciddi yatırımlar gerçekleştirdi. Bundan sonrası için, Ekonomi Programı'nda da belirtildiği gibi en az 20 biyoteknolojik ilacın yurtiçi üretimini sağlamak üzere etkin bir ürün teşvik sisteminin oluşturulmasını öneriyoruz. Bu alana hızlı giriş yapılabilmesi için bir diğerkritik beklentimiz ise, patent süresi dolan ya da dolması yakın ürünlerde teknoloji transferinin desteklenmesi.

2018 yılında, son 2 yıldır devam eden ilaçta yerelleşme hamlesine önemli destekler vermeye devam ettik. Bugüne kadar 2,8 milyar TL değerinde 429 ilaç uygulama kapsamına alındı.

Yerli üretim hamlesine tam desteğimizle, mevcut üretim kapasitemizi aktif hale getirmekten, üretim teknolojilerimizi geliştirmekten, ekonomiye çok yönlü katkı sağlamaktan gurur duyuyoruz.

Söz konusu uygulamayla aynı zamanda istihdamımızı artırıyor, ithalatımızı azaltıyoruz.

Çok uluslu firmalar sadece Türkiye için değil, diğer pazarlar için de bizimle üretim anlaşmaları yapıyor, ihracatımız artıyor. Bu çift yönlü etki, dış ticaret verilerimize son derece olumlu yansıyor.

Yerelleşme uygulamasının belirlenen kurallar çerçevesinde ilerlemesi ve haksız muafiyetler uygulanmaması da ayrıca önem taşıyor. Bu konunun yakın takipçisi olarak, kuralların ihlal edilmemesi için çalışıyoruz.

Bildiğiniz gibi, mevzuatta yapılan değişikliklerle, artık yurtdışı etkin madde üreticilerinin denetimi zorunlu hale getirildi. Biz de etkin maddeleri aynı üreticiden temin eden firmaların, bu denetimleri ortak yaptırarak maliyet avantajı sağlaması için çalışmalar yürüttük.

Önce Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumumuzdan onay aldık. Ardından projeye katılan 17 üyemizin katkısıyla 1003 etkin maddeden oluşan listeyi hazırladık ve firmalarla paylaştık. Firmalarımız, ortak denetim için kendi aralarında görüşmelere başlamış durumda.

Tüm bu çalışmaların yanında, endüstrimizin insan kaynağına yatırımını da toplumsal sorumluluğumuz olarak görüyoruz. Çalışma gruplarımıza, İnsan Kaynakları Çalışma Grubumuzu da ekledik. İlk icraat olarak "Endüstriyi Keşfet" adını verdiğimiz bir staj programını hayata geçirdik.

Bu programla, endüstrinin nitelikli işgücü ihtiyacının giderilmesini ve ilgili üniversite bölümlerinde öğrenim gören öğrencilerin ilaç endüstrisini tanımasını, öğrendikleri teorik bilgileri pratiğe dönüştürebilmelerini amaçlıyoruz.

Üyelerimizden gelen iş hukuku alanındaki sorunlara istinaden bu alanda çalışmalara başladık. Sorunlar ve çözüm önerileri belirlendikten sonra, üyesi olduğumuz Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu iş birliğinde, ilgili paydaşların katılımıyla sektörümüze özel sorunların değerlendirileceği bir konferans yapılması için çalışmalara başlayacağız.....