

Tablo 13: Kimya Sektörü Hedefleri

	2022	2023	2028
İmalat Sanayii İhracatı İçindeki Pay (%)	7,7	7,2	9,0
İhracat (Milyar Dolar)	18,4	17,4	32,1
İthalat (Milyar Dolar)	46,5	40,7	46,4
Sanayi Katma Değeri İçindeki Pay, Reel (%)	5,2	4,7	7,5

Kaynak: 2023 yılı verileri gerçekleşme tahmini olup 2028 yılı verileri On İkinci Kalkınma Planı hedefleridir.

3.2.1.1.2. İlaç ve Tıbbi Cihaz

a. Amaç

440. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe kamu alımlarının kaldıraç etkisinden yararlanılarak küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak, ithalat bağımlılığımızı azaltmak ve arz güvenliğini sağlamak temel amaçtır.

b. Politika ve Tedbirler

441. Aşı başta olmak üzere ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe üretim, Ar-Ge ve ihracat altyapısı desteklenecek ve arz güvenliği güçlendirilecektir.

441.1. Aşı gibi kritik önem arz eden ürünlere yönelik sektörde arz güvenliğinin etkin sağlanması için klinik araştırmalar desteklenecektir.

441.2. Bağışıklık kazandırma programı kapsamındaki aşuların ülkemizde üretilebilmesi sağlanacaktır.

441.3. Yeni aşuların ve ilaçların üretilebilmesi ve kendine yeterliliğin sağlanmasını desteklemek üzere aşı ve ilaç teknolojisine özgü fiziki ve beşeri kapasite geliştirilecektir.

441.4. Aşı ile ilaç, tıbbi cihaz ve tanı amaçlı moleküllerin geliştirilerek pilot ölçekli üretiminin yapılması sağlanacaktır.

441.5. Aşı, ilaç, tıbbi cihaz, referans malzeme, tanı kiti ve yapay zekâ tabanlı sağlık teknolojilerinin geliştirilmesine yönelik özel sektör ile işbirliği oluşturarak girişimcilik faaliyetleri desteklenecektir.

441.6. Gümrük Birliği'nin güncellenmesi çerçevesinde ilaç ihracatımıza ilişkin kısıtlamaların kaldırılması ve AB ile karşılıklı tanıma anlaşmalarının hayata geçirilmesi sağlanacaktır.

441.7. AB dışı ülkelerle iyi üretim uygulamaları ve uluslararası işbirlikleri çerçevesinde karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılacaktır.

441.8. Hedef ilaç ihracat pazarlarında firma satın alınması özendirilecektir.

441.9. Yurt dışında ülkemiz tarafından kurulan sağlık kuruluşlarında ilaç ve tıbbi cihaz tedariki yerli olarak sağlanacaktır.

441.10. İlaç ve tıbbi cihaz ürün grupları ve hedef pazarlar özelinde ihracat stratejileri belirlenecektir.

441.11. Olası afet ve salgın durumlarında sağlık hizmetinin sürdürülebilirliğini temin etmek amacıyla yerli üretimi devam ettirebilmek üzere ilaç ve tıbbi cihaz üretim tesisleri için gerekli önlemler alınacaktır.

441.12. Performans, akademik atama ve yük-selme kriterleri arasına klinik araştırmanın da yer alması sağlanacaktır.

441.13. İlaç hammaddesi olarak kullanılabilen tıbbi aromatik bitki kaynakları tespit edilecek, ilaç sanayiinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.

441.14. Biyoyararlanım, biyoeshdeğerlik, klinik/biyoanalitik merkezlerin açılması ve sürdürülebilirliği teşvik edilecektir.

442. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe katma değeri yüksek yerli üretim ve ihracatı artırmak üzere kurumsal yapılanma güçlendirilecektir.

442.1. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe yerli üretim süreci uluslararası yükümlülükler de gözetilerek yeniden ele alınacak, yatırım, üretim ve ihracatın artırılması ile teknolojinin geliştirilmesi için kurumlar arası koordinasyon etkin bir biçimde sağlanacaktır.

442.2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uluslararası alanda tanınırlığını artırmak amacıyla uluslararası üyelik ve işbirliklerinde aktif rol oynanacak, yeni işbirlikleri gerçekleştirilecektir.

442.3. İlaç ve tıbbi cihaz sektörünün üretiminde yurtiçinde üretilen hammadde ve ara malı kullanımı teşvik edilecek ve ulusal hammadde ve ara malı üretim planı oluşturulacaktır.

442.4. Laboratuvar, test ve ekipman envanterinin oluşturulmasına yönelik internet tabanlı bir sistem geliştirilecektir.

442.5. İlaç ve tıbbi cihaz sektörüne yönelik dış ticaret veri altyapısı kamu kurumları arasında eşgüdüm sağlanarak geliştirilecektir.

443. Tıbbi cihaz sektöründe uluslararası standartlara uygun yatırım, üretim ve ihracat kapasitesi artırılacaktır.

443.1. Tıbbi cihaz üreticilerinin AB Tıbbi Cihazlar Tüzüğüne uyumu desteklenecektir.

443.2. Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat altyapısı ulusal ihtiyaçlar doğrultusunda yeniden düzenlenecek ve güçlendirilecektir.

443.3. Tıbbi cihazlarda Ar-Ge, prototip geliştirme, üretim ve üretim sonrası süreçlere yönelik analiz, doğrulama, test ve ölçüm faaliyetlerini gerçekleştirebilen akredite mükemmeliyet merkezi kurulacaktır.

443.4. Dijital sağlık uygulamalarının sağlık sistemimize entegrasyonu ile ilgili düzenlemeler yapılacaktır.

443.5. Tıbbi cihaz sektörü için yerli malı belgesi alım koşulları Ar-Ge, belgelendirme, test, klinik araştırma gibi ilave kriterleri de içerecek şekilde yeniden düzenlenecektir.

443.6. Kamu tarafından desteklenerek geliştirilen yenilikçi tıbbi cihaz ürünlerinin ticarileşmesini kolaylaştırmak için kamu alımları etkin olarak kullanılacaktır.

443.7. Başta savunma sanayii olmak üzere diğer sektörlerden tıbbi cihaz sektörüne teknoloji transferi sağlayan projeler desteklenecektir.

443.8. Dış ticaret açığı üzerinde etkisi ve katma değeri yüksek, ileri teknolojiye yerli ürünlere küresel rekabetçilik unsurları gözetilerek kamu alım garantisi verilecektir.

443.9. Belgelendirmeye esas olup ülkemizde

yapılamayan test ve analiz işlemlerinin ülkemizde yapılabilmesi sağlanacaktır.

444. Ülkemizin biyoteknolojik ilaçların üreticisi ve ihracatçısı olma hedefine katkı sağlayacak şekilde ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme ile Ar-Ge, yatırım ve ihracata yönelik devlet yardımları gözden geçirilecektir.

444.1. İlaç, tıbbi cihaz ve biyoteknolojik ürünlere yönelik test, sertifikasyon ve ruhsatlandırma alanında uluslararası akreditasyona sahip test ve analiz altyapısı oluşturulacaktır.

444.2. Biyoteknolojik ilaçların üretiminde kamu hastanelerinin klinik araştırma kapasitesi kullanılacaktır.

444.3. Ülkemizde sık görülen hastalıkların tedavisi amacıyla kullanılan veya kullanılması ihtiyacı bulunan etkin maddelerin yanı sıra biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesi sağlanacaktır.

444.4. Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlara ait ruhsat başvuruları piyasa arz süreçleri göz önünde bulundurularak öncelikli bir biçimde değerlendirilecektir.

444.5. İlaça erişimin artırılması amacıyla patent kuralları göz önünde bulundurularak

patent süresi yeni dolan veya yakın sürede dolacak biyoteknolojik ilaçların ülkemizde üretilmesi için mali ve altyapı destek mekanizmaları oluşturulacaktır.

445. Ürün geliştirme ve talep planlamasında sağlık hizmet sunumu verisinden yararlanılacaktır.

445.1. Sağlık hizmeti ve harcamalarına yönelik anonimleşmiş veriler işlenerek uzun vadeli ihtiyaç planları hazırlanacaktır.

445.2. Piyasaya arz sonrası klinik çalışmalarda kullanılacak kamu verilerinin mahremiyete hanel getirmeyecek şekilde paylaşılması sağlanacaktır.

446. Sağlık Vadisi hayata geçirilerek ilaç ve tıbbi teknolojiler alanında Ar-Ge, klinik araştırmalar ve üretim hazırlık aşamalarını içeren entegre bir sağlık ekosistemi oluşturulacaktır.

446.1. Akredite test ve analiz merkezi ile büyük veri işleme merkezi kurulacaktır.

446.2. İlkaşama firmalarının da faaliyet gösterebileceği TGB kurulacaktır.

Tablo 14: İlaç ve Tıbbi Cihaz Sektörü Hedefleri

	2022	2023	2028
İmalat Sanayii İhracatı İçindeki Pay (%)	0,8	0,9	1,6
İhracat (Milyar Dolar)	1,9	2,2	5,8
İthalat (Milyar Dolar)	5,0	5,3	6,2
Sanayi Katma Değeri İçindeki Pay, Reel (%)	3,9	3,9	6,0

Kaynak: 2023 yılı verileri gerçekleşme tahmini olup 2028 yılı verileri On İkinci Kalkınma Planı hedefleridir.

Not: Temel eczacılık ürünlerinin imalatı dâhildir.