

İL AÇ AR-GE EKOSİSTEMİ RAPORU

NİSAN 2015

tepav

Bu rapor Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) ve The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)'nın koşulsuz destekleriyle Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV) tarafından hazırlanmıştır.

İÇİNDEKİLER

Önsöz	5
Takdim	6
Yönetici Özeti	8
1. Giriş	12
a. Türkiye’de Neden İnovasyon ve İlaç Sektörü?	14
2. İlaç Ar-Ge Değer Zinciri ve Ekosistemi	18
a. İlaç Ar-Ge Değer Zinciri	19
b. İlaç Sektörü ve İlaç Ar-Ge Sürecinde Küresel Eğilimler	21
c. İlaç Ar-Ge Ekosistemi	26
3. Ülke Örnekleri	30
4. Türkiye’de İlaç Ar-Ge Ekosistemi	40
5. Ekosistemde Mevcut Durumun Karşılaştırmalı Değerlendirilmesi ve Boşluk Analizi	48
6. Türkiye İlaç Ar-Ge Ekosistemi Yol Haritası	58
a. Hızlandırıcı Aktörler	60
b. Hızlandırıcı Araçlar ve Mekanizmalar	62
Ek 1. Düzenleyici Ortam ve Kurumsal Altyapı	71
Ek 2. Finansal Kaynaklar ve Mekanizmalar	75
Ek 3. İlgili Araştırma Merkezleri	83
Ek 4. Farklı Ülkelerde Ar-Ge Teşvikleri	93
Referanslar	97

Şekiller Listesi

Şekil 1. İhracatın niteliği (EXPY) ile kişi başına reel milli gelir arasındaki ilişki	15
Şekil 2. İlaç sektörünün ihracat sepeti ortalama niteliğine katkısı (%), 2012	16
Şekil 3. İlaç Ar-Ge Değer Zinciri	20
Şekil 4. Ar-Ge Yoğunluklarına Göre Sektörler (Sektör büyüklüğü içinde Ar-Ge harcamasının payı, %), 2013	23
Şekil 5. Yıllara Göre İlaç Şirketlerinin Ar-Ge Projeleri Sayısı	23
Şekil 6. Dünyanın ilk 20 ilaç şirketinin birleşme/satın alma işlemlerinin hedef alana göre dağılımı (1998-2002 ve 2008-2012)	25
Şekil 7. 2012 yılında ilaç sektöründeki birleşme ve satın alma işlemlerinin (>500 milyon dolar) gerçekleşme amaçları	26
Şekil 8. İlaç Ar-Ge Ekosistemi	27
Şekil 9. PISA Türkiye ve OECD Ortalama Puanları, 2003-2012	43
Şekil 10. Ortalama PISA puanına kıyasla yaratıcı problem çözme becerisi performansı, 2012	43
Şekil 11. Temel bilimlerde program sayıları ve doluluk oranları (%), 2007-2013	44
Şekil 12. 2003-2013 Dönemi İlaç Ar-Ge DYY'larının Akışı (%)	49
Şekil 13. Scientific American Endeksine Göre Toplam Puan Sıralaması, 2013	50
Şekil 14. Biyoloji ve Kimya Yayınlarında H-Endeksi Karşılaştırması, 2013	55
Şekil 15. Dünyadaki Toplam İlaç Patentlerinden Alınan Pay (%), 2012	55
Şekil 16. Dünyadaki Toplam Klinik Çalışmalardan Alınan Pay (%), 2014	56

Tablolar Listesi

Tablo 1. İlaç Pazarı Büyüklüğüne Göre İlk 20 Ülke	22
Tablo 2. Aktif İlaç Molekülü Sayısına Göre İlk 25 Hastalık	24
Tablo 3. Ülke Örnekleri	32
Tablo 4. İyi Uygulama Örnekleri	37
Tablo 5. Temel bilimlere giren öğrencilerin üniversite sınavındaki ortalama başarı sıralaması, 2008-2013	44
Tablo 6. Girişimcilik Çerçeve Koşulları Temel Göstergeleri, 2013	47
Tablo 7. Scientific American Endeksi Yıllık Toplam Puan Karşılaştırması, 2009-2013	51
Tablo 8. 2013 Yılı Scientific American Endeksi Farklı Bileşen Skorlarını Karşılaştırma	52

Bu rapor, ilaç Ar-Ge ekosisteminin Türkiye’de nasıl etkinleştirilebileceğini tartışmak üzere hazırlanmıştır. Nasıl Sibiryaya kaplanlarının yaşamak için bir habitata, bir ekosisteme ihtiyaca varsa, ilaç sektöründe Ar-Ge çalışmalarının yürütülmesi için de, etkileşim içinde çalışan aktörlerin yer aldığı bir ekosisteme ihtiyaç vardır. Nasıl ot olmazsa gazel, gazel olmazsa kaplan olmazsa, uygun hukuki çerçeve olmadan araştırma altyapısı, araştırma altyapısı olmadan da araştırmacı olmaz. Araştırmacı olmazsa o ülkede bilgi birikimi olmaz, bilgi birikimi yoksa teknolojik yenilik o ülkede ortaya çıkmaz.

Türkiye, son 30 yılda başarılı bir ekonomik dönüşüm sürecinden geçti. Üretim yapısı ve ihracat kompozisyonunda geçirdiği değişimle, düşük teknoloji yapıdan orta teknoloji yapıya geçiş yaptı. Fakat ileri teknolojinin payı hala arttırmadık. Son yıllarda, bu sıçrama için inovasyon ve Ar-Ge’nin önemine dair kavramlar, hem kamu hem de özel sektörde yerleşti. Artık inovasyonun önemi konusunda hemfikiriz. Şimdi yapılması gereken ileri teknoloji hedeflerine ulaşmak için inovasyon ve Ar-Ge ekosisteminde nasıl bir yol izlenmesi gerektiğine odaklanmaktır. Bu rapor bu amaçla, bir dizi uygulanabilir, ölçülebilir hızlandırıcı somut adımlar önermektedir. Adımların amacı, ilaç Ar-Ge ekosistemini işler hale getirmektir.

İlaç Ar-Ge ekosisteminin etkinleştirilmesi yalnızca ilaç sektörünün geliştirilmesi ile ilgili bir mesele değildir. Amaç, bu yolla başka sektörlerde de teknolojik değişimi tetiklemektir. Dünya teknolojik bir dönüşümden geçmektedir. Sanayiden hizmetlere işlerin yapılış biçimi değişmekte, tarımdan iklim değişikliğine tüm eğilimler yeni teknolojilerin etkisiyle yeniden şekillenmektedir. Sanayi devrimi teknolojilerinden farklı olarak, son yılların yeni teknolojilerinin önemli bir farkı, sosyal ve ekonomik etkilerinin daha büyük olması ve daha hızlı yayılmasıdır. Yeni sanayi politikasının odağında artık biyoteknoloji, nanoteknoloji gibi teknoloji platformları vardır. İlaç Ar-Ge ekosisteminin işlerliğinin sağlanması ile birlikte Türkiye bundan bir sonraki teknolojik sıçramayı yakalayabilecek, biyoteknoloji teknoloji platformu pek çok sektörü aynı anda değiştirebilecektir. Biyoteknoloji vasıtasıyla plastikten hayvancılığa, gıdadan ilaca pek çok sektör aynı anda verimlilik kazançları sağlayabilecektir. Böyle bakıldığında Türkiye bundan böyle tekil sektörel yaklaşımlar yerine, bir bütün olarak sektörel dönüşümü teknoloji odağı ile desteklemelidir. Sektörel dönüşümü desteklemek demek, birden çok sektörü aynı anda dönüştürebilecek teknoloji platformlarını ve bu teknolojiler için gerekli Ar-Ge ekosistemini desteklemek demektir.

Türkiye’nin sanayi politikası hedeflerini ve araç setini elden geçirmenin tam zamanıdır. İleri teknolojiye geçiş için inovasyon ekosisteminde orta ve uzun vadede gerekli iyileştirmeler tamamlanırken, bir yandan da ekosistemi işler hale getirecek hızlandırıcı adımlara ihtiyaç vardır. Bu raporda tanımlanan hızlandırıcı araç seti, ilaç Ar-Ge ekosistemini katalize edeceği gibi, teknolojilerin farklı sektörlere yayılma etkisi ile ileri teknolojiye geçiş sürecini hızlandıracaktır.

Güven Sak

TEPAV İcra Direktörü

Cumhuriyetimizin kuruluşunun 100. yılına doğru ülkemiz dinamik ve hızlı büyüyen ekonomisi, istikrarı, yükselen refahı, bölgesinde giderek artan etkinliği ile 21. yüzyılın yıldızlarından biri olmaya aday... 100. yaşı için iddialı hedefler belirleyen Türkiye, 2023 yılında, dünyanın en büyük 10 ekonomisinden biri olmayı, bir üst gelir grubuna geçerek kişi başına düşen milli gelirini 25 bin dolara düzeyine, ihracatını da 500 milyar dolara çıkarmayı hedeflemekte. Geçtiğimiz 10 yılda ekonomimiz yapısal bir dönüşüme uğrayarak büyük bir atılım yapmış, ülkemiz; GSYİH artışı, kişi başına düşen milli gelir, uluslararası doğrudan yatırımlar ve ihracat rakamları gibi birçok makroekonomik göstergede etkileyici bir ilerleme kaydetmiştir.

Ancak Türkiye'nin hedefine ulaşmasında, üretimde ve dolayısıyla ihracatta ileri teknoloji ürünü payının düşüklüğü temel problem olarak öne çıkmaktadır. Dünyanın en büyük 20 ekonomisi ile kıyaslandığında Türkiye'nin ihracat sofistikasyon düzeyindeki düşüklük dikkat çekicidir. Mevcut durumda Türkiye'nin ihracat sepetinin sıradanlık değeri 24,4'tür, Türkiye 53. sırada yer almaktadır. İlaç sektöründe 43 alt sektörün 36'sının sıradanlık değeri ise 24,4'ten de küçüktür, bir başka deyişle Türkiye ortalamasının bile gerisindedir.*

Yakından bildiğiniz üzere, sağlık sektörü bu süreçte Türkiye için fırsat yaratabilir niteliğe sahiptir. Önümüzdeki dönemde, Türkiye'nin ihtiyacı olan sıçramayı yaratmada kritik öneme sahip ilaç sanayinde bunu başarabilmek için, değer zincirinin en katma değerli aşaması olan ilaç Ar-Ge'sinde, önemli adımlar atmak gerekmektedir. Bu kapsamda, yaşam bilimleri yatırımlarını çekmek için etkin ve işleyen bir inovasyon ekosistemine ihtiyaç vardır. Türkiye'de bu alanda birçok dağınık çaba ve yapılanma olsa da hepsi kısmi ve sınırlı kalmakta ve mevcut ekosistem etkin çalışmamaktadır. İlaç Ar-Ge'sinde, bu dönüşümü sağlamak ve uygun ekosistemi işler hale getirmek, Türkiye'nin klinik araştırmalar ve uluslararası ilaç Ar-Ge'sinde rekabetçi bir ülke olarak konumlanmasına ve bu alandaki uluslararası yatırımların artmasına da katkı sağlayacaktır.

Türkiye'nin rekabet gücünü arttırmada en büyük kozu yenilikçilikdir. AR-GE'ye yatırım yapan, teknolojiyi üreten ve ürettiği teknolojiyi ürüne dönüştüren ülkeler rekabetçilik sıralamasında yukarı sıralara tırmanmaktadırlar. İlaç endüstrisinde katma değeri yaratan ve rekabetçilikte öne çıkmanın tartışmasız kilidi kabul edilen **yenilikçi ilaçlara** dünya çapında yılda 135 milyar dolar düzeyinde yatırım yapılırken, Türkiye'de ilaç sektörünün **yıllık Ar - Ge yatırımı sadece 50 milyon dolar** civarında kalmakta ve küresel yatırımlardan ancak %0.038 pay alabilmektedir. Ayrıca yenilikçi ilaçların ilk adımı olan molekül keşfi de Türkiye'de henüz yapılmamıştır.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) olarak inovasyon, ileri teknoloji ve yoğun AR-GE'ye dayanan araştırmacı ilaç endüstrisinin Türkiye'nin sürdürülebilir büyüme ve kalkınmasında önemli bir rol oynayacağına inanıyoruz.

2013 yılında yayımladığımız "Türkiye İlaç Sektörü: Vizyon 2023" raporumuzda, dünyada ilaç endüstrisini stratejik sektör olarak belirleyerek, büyük başarı elde eden İrlanda, G. Kore ve Singapur gibi ülkelerin geçirdiği dönüşümleri kamuoyunun ve karar vericilerin dikkatine sunmuştuk. Raporumuzun vizyonu; "Türkiye ilaç sanayisinin 2023'te 'küresel ölçekte bir Ar-Ge ve üretim merkezi ve bölgesel bir yönetim merkezi' olması" idi ve sürecin 3 temel sacayağı olduğunu ifade etmiştik. Öncelikli vurgumuz, Türkiye'nin sağlık bilimleri alanında yenilikçiliği destekleyen

*BACİ ve COMTRADE veritabanı & R. Hausmann ve C. Hidalgo metodolojisi ile TEPAV hesaplamaları

ve Ar-Ge yetkinliğini ilaç sektörünün merkezine yerleştiren uzun vadeli bir politika belirlemesi ve uygulaması gerektiği idi.. Yenilikçi ilaç sektörü olarak, 2023 itibarı ile 23 milyar ABD dolarını aşkın üretim yapan, ihracatını 8 milyar ABD dolarının üstüne çıkartmış, dış ticaret fazlası veren ve yılda 1,7 milyar ABD doları düzeyinde Ar-Ge yatırımı yapan bir Türkiye ilaç sektörünün hayal olmadığına inancımızı ifade etmiştik.

Detaylı eylem planları, somut örnekler ve öneriler çerçevesinde ilaç endüstrisinin ülke kalkınmasındaki rolünü anlatmaya çalıştığımız bu raporumuzun, 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Programı hedefleriyle örtüşüyor olması ve konuyla ilgili temel başvuru kaynakları arasında yer almasından büyük mutluluk duymaktayız.

Girişte de ifade edildiği üzere; Türkiye, geçtiğimiz 10 yılda uyguladığı ekonomi, sanayi ve ihracat politikaları ile bir başarı öyküsü yazmış, bugün ulaştığı gelir, ihracat, yatırım ve refah seviyesine ulaşmıştır. Geldiğimiz noktada, gerekli yapısal dönüşümü gerçekleştirmek zorundayız. Ancak bu sayede üst gelir seviyesine, yani 25.000 dolar seviyesine, daha istikrarlı büyüme, sürdürülebilir kalkınma, nitelikli istihdam, yüksek rekabet gücü, teknoloji-yoğun ve katma değeri daha yüksek üretim yapısı, dünya pazarlarına ürün ve hizmet sunan bir ihracat yapısına kavuşmamız mümkün olacaktır. 2023 yılı hedeflerini gerçekleştirmek yeni bir dönüşüme, yepyeni bir hikâyeye ihtiyacımız var. Biz, ilaç endüstrisinin Türkiye'nin bu başarı hikayesini yazmasında belirleyici önemde olduğuna inanıyoruz.

Geçtiğimiz 10 yılın kazanımlarını bir üst seviyeye taşımak için, ülkemizin, ekonomisinin "niteliği"ni yüksek gelirli ülkelere yakınsayacak şekilde değiştirmesi gerekmektedir. Nitelik gelişimi ise yüksek katma değerli ve tüm dünya pazarlarına ürün ve hizmet sunma kapasitesine haiz, rekabetçi üretim yapabilmekten geçmektedir.

Bu doğrultuda, ülkemizin 2023 hedeflerine ulaşmasında inovasyon ile değer yaratan ilaç endüstrisi öncü, kilit ve stratejik rol oynayacaktır. İlaç sektörünün sahip olduğu kilit potansiyel, uzun vadeli ve sürdürülebilir politikalarla desteklenerek hayata geçirildiği takdirde, yenilikçi ilaç sanayinin, Türkiye'yi 2023'te Avrasya ve Afrika coğrafyasının parlayan yıldızı konumuna taşıyacağına inanıyoruz.

Türkiye Ekonomi Politikaları Vakfı (TEPAV) tarafından hazırlanan bu raporun, bu dönüşümü sağlamak ve uygun ekosistemi işler hale getirmek, Türkiye'nin klinik araştırmalar ve uluslararası ilaç Ar-Ge'sinde rekabetçi bir ülke olarak konumlanmasına ve bu alandaki uluslararası yatırımların artmasına yönelik somut, uygulanabilir öneriler içeren bir yol haritası niteliğinde olduğunu düşünüyoruz.

AİFD olarak, ilaçta yenilikçiliği ve Ar-Ge ile üretim yatırımlarını destekleyerek Türk toplumunu sağlıklı yaşlandırmak, ekonomik büyümeye katkı sağlamak ve dünya ile rekabet edebilecek küresel bir güç olmak için üzerimize düşen görevi yapmaya hazırız.

İnanıyoruz ki, katma değeri daha yüksek ürünler üreten, küresel ölçekte önemli Ar-Ge yatırımları çeken, ileri teknoloji ve büyük ölçekli ihracat yapabilen, dış ticaret dengelerine olumlu katkıda bulunan bir Türkiye ilaç sektörü yaratmak mümkündür.

Şimdi, ortak irade, diyalog ve işbirliği içinde el ele vererek bu hedefleri gerçekleştirme, birlikte Türkiye için ilaç gibi bir gelecek hazırlama zamanıdır...

Saygılarımızla,

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)

YÖNETİCİ ÖZETİ



- 1. Türkiye ekonomisi son otuz yılda önemli bir dönüşüm sürecinden geçmiştir.** İhracatını arttırması ve zenginleşmesinin yanı sıra, üretim yapısı ve ihracat kompozisyonunda geçirdiği değişimle, düşük teknolojlili bir yapıdan orta teknolojlili bir yapıya geçiş yapmıştır. Fakat ileri teknoloji payı hala çok düşüktür. Türkiye, 2023 yılı itibariyle ihracatını 500 milyon dolara çıkarmış ve dünyanın ilk on ekonomisi arasında girmiş olmayı hedeflemektedir. Hedeflerine ulaşabilmesi ve küresel pazarlarda rekabet gücünü arttırabilmesi için üretim ve ihracatta ileri teknolojlili ürünlerin payını arttırması kritiktir. Bu, son yıllarda kamu politikalarının da odağında yer almıştır. İleri teknolojlili yapıya geçiş için inovasyon ve Ar-Ge kavramlarının önemi program ve stratejilerde yerleşmiştir. Şimdi yapılması gereken ileri teknoloji hedeflerine ulaşmak üzere inovasyon ve Ar-Ge süreçlerinde nasıl bir yol izlenmesi gerektiğine odaklanmaktır.
- 2. İnovasyona dayalı büyüme modelleri sürdürülebilir büyümenin en önemli belirleyicilerindedir.** Dünya teknolojik bir dönüşümden geçmektedir. Sanayiden hizmetlere, tarımdan iklim değişikliğine tüm eğilimler yeni teknolojilerin etkisiyle yeniden şekillenmektedir. Her geçen gün bilimsel gelişmelerin teknolojik yansımaları, bu yansımaların da üretim süreçlerinde yarattığı farklılığı izlemek mümkündür.¹ Yeni teknolojilerden kaynak alan bu yeni üretim devrimi, değer zincirlerini farklılaştırdığı gibi, küresel ölçekte üretimi tamamen değiştirme potansiyeline de sahiptir. Bu potansiyel, son yıllarda gerek ekonomik durgunluk gerekse küresel eğilimlerin etkisiyle sürdürülebilir büyüme kavramının küresel gündeme yerleşmesi sonucu, daha da ilgi çeker hale gelmiştir. Sanayi devrimi teknolojilerinden farklı olarak, son yılların yeni teknolojilerinin bu küresel sorunlara çözüm arayışının yanında, sosyal ve ekonomik etkilerinin de daha büyük olması beklenmektedir. Bu beklentinin nedenini, yeni teknolojilerin farklı birçok sektörü etkileyen yatay teknoloji platformları olmasına bağlamak mümkündür. Teknoloji platformu, farklı sektörleri yatay olarak kesen ve birçok sektörde işlerin yapılış biçimini değiştiren ortak teknolojiler bütünüdür. Yeni sanayi politikasının odağında artık bu yatay teknoloji platformları vardır.
- 3. Sürdürülebilir büyüme ve yeni sanayi politikası perspektifi ile artık öğrenen topluma dönüşmeyi destekleyici politikalar ön plana çıkmaktadır.** Yeni teknolojiler bilginin yayılma hızını arttırmakta, bu da öğrenme sürecinin hızlanmasına imkan tanımaktadır. Gelişmekte olan ülkeler için bu daha da önemlidir. Bu yeni teknoloji temelli öğrenme teorileri ile gelişmiş ülkelere gelişmekte olan ülkelere ve bir sektörden diğerine bilgi ve teknoloji difüzyonuna odaklanmak kritiktir. Bu kapsamda öğrenme sürecini ve dolayısıyla bilginin yayılmasını hızlandırıcı mekanizmalara ihtiyaç vardır.² Kamuda karar alıcılar ve politika yapıcılar, öğrenmeyi hızlandırıcı sektörler ve yayılma hızı ileri teknoloji platformları üzerine odaklanmalıdır. Türkiye'nin hedeflerine ulaşmasının yolu, yeni teknoloji platformları ve hızlandırıcı sektörel politikalar ile inovasyon ekosistemini etkinleştirmekten geçmektedir.

- 4. Biyoteknoloji, bu teknoloji platformlarından biri olup farklı sektörlerdeki yayılımı dünyada her geçen gün artmakta, bu da beraberinde etkin kaynak kullanımını ve verimlilik artışını getirmektedir.** Türkiye için de gelir grubunda sıçramanın yolu verimlilik artışından geçmektedir. Teknoloji platformlarının sıçrama süresini azaltıcı etkisinden faydalanmak, doğru adımlar ve sektörlerle mümkündür. Birçok farklı sektörde kullanılsa da, dünyada biyoteknolojinin en hızlı yaygınlaştığı sektör ilaç olmuştur. Gerek bu nedenle gerekse Türkiye’de kamu alımlarının önemli bir parçasını oluşturması nedeniyle biyoteknolojinin Türkiye’ye transferi ve yayılması için ilaç sektörünü hızlandırıcı sektör olarak kullanmak ve buna yönelik mekanizmalar tasarlamak anlamlıdır.
- 5. Dünyada Ar-Ge’ye en fazla kaynak ayıran sektör olan ilaç sektöründe Ar-Ge yapar hale gelmek, yayılma etkisi ile birlikte sürdürülebilir ekonomik büyüme için önemlidir.** Son yıllarda, kamu politikaları ile bu anlamda son derece önemli adımlar atılmaktadır. Gerek ilgili tüm Bakanlıkların stratejik adımları gerekse 10. Kalkınma Planı ve Dönüşüm Programları ile geleceğe yönelik olumlu bir çerçeve çizilmektedir. İleri teknolojiye geçiş sürecinde kamu programlarında tanımlanan eylemlerin operasyonel hale gelme sürecine katkı vermek bu yol haritası çalışmasının en temel amaçlarından. Eksiklerden ve örnek modellerden yola çıkarak tanımlanan bu yol haritası, katalizör görevi görmeyi ve mevcut adımları desteklemeyi amaçlamakta, kısa ve orta vadede etkili olabilecek hızlandırıcı somut adımlar içermektedir.
- 6. İleri teknolojiye geçiş için inovasyon ekosisteminde orta ve uzun vadede gerekli iyileştirmeler tamamlanırken bir yandan da ekosistemi işler hale getirecek hızlandırıcı adımlara ihtiyaç vardır.** Ekosistem ilgili aktörler ve ortam koşullarını oluşturan etkili faktörlerden meydana gelmektedir. İnovasyon ekosisteminin ana aktörleri üniversiteler, araştırma merkezleri, kamu kurumları, şirketler ve girişimcilerdir. İnovasyon, bu aktörlerin uygun ortam koşullarında birbirleriyle etkileşimleri sonucu ortaya çıkmaktadır. Bu ekosistemi besleyen ortam koşullarını ise, finansal kaynaklar ve teşvik mekanizmaları, yasal düzenlemeler, eğitim ve insan kaynakları ile yatırım ortamı faktörleri oluşturmaktadır. Bu bileşenlerde uluslar arası standartlarda iyileşmelerin sağlanması ve gerekli reformların sürdürülmesi ileri teknoloji dönüşüm için olmazsa olmazdır. Bunun yanında bu çalışmada tanımlandığı gibi ekosistemi işler hale getirecek hızlandırıcı somut araçlar ve mekanizmalara ihtiyaç vardır.
- 7. İnovasyon ekosisteminin oluşturan aktörler ve ortam koşullarının büyük çoğunluğu mevcut olsa da, Türkiye, ilaç Ar-Ge’sinde gerek çıktılar gerekse çekilen yatırımlar açısından rekabetçi bir konumda değildir.** İlaç Ar-Ge’si, uygun ortam koşullarında ekosistemdeki aktörlerin etkileşiminden ortaya çıkmaktadır. İlaçta inovasyon, ekosistemdeki aktörlerin sadece ekosistemde yer alması ile değil, itici güçlerle çalışır hale getirilmesi ile mümkündür. İlaç Ar-Ge’sindeki yetersizlik ve rekabet gücü eksiği değerlendirilirken ekosistemdeki çalışmayan noktalar ve eksiklerin üzerinde durulması gerekmektedir. Sorun ve boşluklardan yola çıkarak çözümler ortaya konmalıdır. Son yıllardaki küresel eğilimler ve bilimsel yaklaşımlarla değişen iş modelleri Türkiye’ye ilaç Ar-Ge’sinde konumlanabilmek için fırsat sunmaktadır. Bu fırsattan yararlanabilmek için ilgili ekosistemi etkileştirecek hızlandırıcı aktör ve mekanizmalara ihtiyaç vardır.
- 8. Türkiye’nin orta ve uzun vadede eğitim, beşeri sermaye gibi inovasyon ekosisteminin önemli bileşenlerine yönelik ikinci nesil reformları tamamlaması ve gelişmiş ülkelerle arasındaki boşluğu kapatması gerekmektedir.** Aynı zamanda fikri mülkiyet hakları gibi inovasyon ekosisteminin en temel şartlarının uluslar arası standartlarda olması kaçınılmazdır. Orta ve uzun vadede etkisini gösterecek bu iyileşmelerle eş zamanlı olarak yapılması gereken, ekosistemi kısa ve orta vadede etkinleştirici hızlandırıcı araçları uygulamaya koymaktır.

10. Kalkınma Planı ve Öncelikli Dönüşüm Programları ile ortaya konan çerçeve ve eylemlerin operasyonel hale gelmesi için bu yol haritasında tanımlanan hızlandırıcıların önemli bir role sahip olabileceği düşünülmektedir. Türkiye'nin önümüzdeki dönemde ileri teknolojiye yapıya geçiş ile sürdürülebilir büyümeyi sağlaması ve ekonomik hedeflerine ulaşması için ilaç sektörü Ar-Ge'si gibi hızlandırıcı sektörler ile süreci katalize etmeye ihtiyacı vardır.

9. Bu kapsamda bu çalışmada ilaç Ar-Ge ekosisteminin kısa ve orta vadede etkinleştirilmesine yönelik hızlandırıcı araçları içeren öncelikli bir yol haritası tanımlanmaktadır. Tanımlanan yol haritası ile aynı zamanda 10. Kalkınma Planı Dönüşüm Programları ile ortaya konan ilgili eylemlerin ve ilgili Bakanlıkların stratejik adımlarının operasyonel hale geçme sürecine katkı sağlamayı amaçlanmaktadır. Yol haritası, ilaç Ar-Ge ekosistemini katalize etme amacıyla iki hızlandırıcı aktör ve on hızlandırıcı araç önerisinden oluşmaktadır. Öneriler gerekçeleriyle birlikte detaylandırılarak gerekli adımlar yol haritası kapsamında sıralanmaktadır.

Hızlandırıcı Aktörler:

- i. Ulusal İlaç Ar-Ge Enstitüsü ve İlaç Ar-Ge Fonu
- ii. İlaç Sanayi Politikaları Koordinasyon Kurulu

Hızlandırıcı Araçlar:

- i. İlaç Ar-Ge Kümesi
- ii. İlaç Ar-Ge'sine Özel Teşvik ve Kamu İşbirliği Modelleri
- iii. Biyoteknoloji Spesifik Girişim Sermayesi Fonu
- iv. İlaç Ar-Ge Veri Haritası
- v. Ar-Ge Fonları İzleme ve Değerlendirme Mekanizması
- vi. Çok/Çift Uluslu İlaç Ar-Ge Ortaklık Mekanizması
- vii. Tematik Kuluçka Programları ve Teknoloji Transfer Ofisleri
- viii. Biyobanka, Tasarım-Sentez Altyapısı ve Preklinik Araştırma Altyapısı
- ix. Klinik Araştırmalar Veri Tabanı
- x. İlaç Ar-Ge Sanayi Doktorası Programı

10. İlaç Ar-Ge ekosistemini katalize etmek üzere tanımlanan hızlandırıcı araç seti, ileri teknolojiye geçiş sürecinde kamu politikalarında inovasyonun önemine ilişkin yerleşen algıyı operasyonel hale getirme amacı taşımaktadır. Türkiye'nin önümüzdeki dönemde ekonomik hedeflerine ulaşması ve sürdürülebilir büyümeyi sağlamanın yolu bir yandan inovasyon ekosisteminde gerekli reformları yaparken bir yandan da hızlandırıcı araçları uygulamaya koymaktan geçmektedir. Dünyada Ar-Ge yoğunluğunun en fazla olduğu ve yeni teknolojilerin en hızlı yaygınlaştığı sektörlerden olan ilaç sektörü, ileri teknolojiye geçiş sürecinde fırsat olabilecek niteliktedir.

1 GİRİŞ



1. **21. yüzyılda, bilgiye ve inovasyona dayalı stratejiler, gerek ülke gerekse firma seviyesinde rekabet gücünün temel koşullarından biri haline gelmiştir.** Ekonomik büyüme ile ilgili teoriler de, bilgi ve teknoloji faktörünü, sermaye ve emek gibi üretim fonksiyonun ve dolayısıyla ekonomik büyümenin temel belirleyicileri arasına yerleştirmiştir. Büyüme literatüründe, büyümenin en önemli belirleyicilerinden biri teknolojik değişimle birlikte artan verimliliktir.
2. **Teknolojik değişimin verimlilik artışı üzerinde beklenen etkiyi göstermesinin yolu, bilginin yayılımından geçmektedir.** Günümüzde gelişmiş ülkeleri, gelişmekte olan ülkelere ayıran temel fark aralarındaki bilgi boşluğudur. Bilgiye dayalı ekonomilerin iktisadi çerçevesinin temelini de bilgi boşluklarının kapanması oluşturmaktadır. Teknolojik değişimin etkisi dolayısıyla bilginin yayılımı üzerine odaklanmak, öğrenen bir toplum olmayı gerektirmektedir. Kapsayıcı ve sürdürülebilir büyüme öğrenen bir toplumla mümkündür.¹ Öğrenmek bilgi boşluğunun kapanmasını, bu da verimlilik artışını sağlamaktadır.
3. **Teknoloji temelli öğrenme teorileri, standart teorilerin ötesinde günümüzde sanayi politikası ile ilgili yeni bir perspektif sunmaktadır.** Yeni teknolojiler bilginin yayılma hızını arttırmakta, bu da öğrenme sürecinin hızlanmasına imkan tanımaktadır. Bilgiye dayalı ekonomilerde yeni büyüme stratejileri ve yeni sanayi politikası perspektifi ile artık öğrenen topluma dönüşmeyi destekleyici politikalar ön plana çıkmaktadır. Gelişmekte olan ülkeler için bu daha da önemlidir. Bu yeni teknoloji temelli öğrenme teorileri ile gelişmiş ülkelere ve bir sektörden diğerine bilgi ve teknoloji difüzyonuna odaklanmak kritiktir. Bu kapsamda öğrenme sürecini ve dolayısıyla bilginin yayılmasını hızlandırıcı mekanizmalara ihtiyaç vardır. Kamuda karar alıcılar ve politika yapıcılar, öğrenmeyi hızlandırıcı sektörler ve yayılma hızı yüksek platform teknolojiler üzerine odaklanmalıdır.
4. **Platform teknoloji, farklı sektörleri yatay olarak kesen ve birçok sektörde işlerin yapılış biçimini değiştiren yayılma etkisi yüksek ortak teknolojiler bütünüdür.** Biyoteknoloji, bilgi-iletişim teknolojileri gibi 21. yüzyılın yeni teknolojileri, hem öğrenme sürecini hızlandırmakta hem de verimlilik artışı sağlamaktadır. Orta gelir tuzağının en temel meselelerinden olduğu gelişmekte olan ülkeler için bu platform teknolojileri kullanır ve geliştirir hale gelmek oldukça önemlidir. Platform teknolojiler, birçok sektörde ortak uygulama alanı bulmakta ve uygulandığı sektörlerde verimlilik artışı sağlamaktadır. Önümüzdeki dönemde Türkiye'nin de temel konusu, bu platform teknolojileri etkin bir biçimde kullanır ve geliştirebilir hale gelmek olmalıdır. Bunun için hızlandırıcı sektörler ve mekanizmalara ihtiyaç vardır.
5. **Bu platform teknolojilerden biyoteknolojinin farklı sektörlerdeki yayılımı dünyada her geçen gün artmakta, bu da beraberinde etkin kaynak kullanımını ve verimlilik artışını getirmektedir.** Son dönemde artan çalışmalara baktığımızda, biyoteknolojinin endüstriyel süreçlerde kullanımının yüzde 10-20 arasında farklı sektörlerde değişen oranlarda verimlilik artışını sağladığı görülmektedir. Türkiye için de gelir grubunda sıçramanın yolu verimlilik artışından geçmektedir.

Platform teknolojilerin sıçrama süresini azaltıcı etkisinden faydalanmak doğru adımlar ve sektörlerle mümkündür. Birçok farklı sektörde kullanılsa da, dünyada biyoteknolojinin en hızlı yaygınlaştığı sektör ilaç olmuştur. Gerek bu nedenle gerekse Türkiye’de kamu alımlarının önemli bir parçasını oluşturması nedeniyle biyoteknolojinin Türkiye’ye transferi ve yayılması için ilaç sektörünü hızlandırıcı sektör olarak kullanmak ve buna yönelik mekanizmalar tasarlamak anlamlıdır.

- 6. Dünyada Ar-Ge’ye en fazla kaynak ayıran sektör olan ilaç sektöründe Ar-Ge yapar hale gelmek yayılma etkisi ile birlikte sürdürülebilir ekonomik büyüme için son derece önemlidir.** İlaç Ar-Ge’sini sanayi politikası kapsamında ele aldığımız bu perspektifin ötesinde ilaçta inovasyon sağlık politikaları ve yeni tedavilere erişimin de en önemli bileşenlerindedir. Yeni tedavilere en hızlı erişebilenler o tedavileri geliştirebilenler ve geliştirilebilecek ortama sahip ülkelerdir. Türkiye’de sanayi politikası kapsamında önemli bir dönüşüm aracı olarak fırsat yaratabilecek ilaç Ar-Ge’sinin sağlığa hizmet eden rolü göz ardı edilemeyecek önceliklidir.
- 7. Bu rapor çalışması ile Türkiye’de ilaç Ar-Ge’sinin rekabet gücünü artırması ve küresel etki düzeyine sahip olmasına yönelik öncelikli somut adımları içeren bir yol haritası oluşturmak amaçlanmıştır.** Bu kapsamda küresel ilaç sektörü Ar-Ge değer zinciri ve eğilimleri incelenmiş, seçilen farklı ülkelerde ilaç Ar-Ge ekosistemlerinde ön plana çıkan noktalar sıralanmıştır. Türkiye’deki mevcut durumun ekosistem bileşenlerinin analizi ile ortaya konması sonrasında değer zinciri ve ekosistem yaklaşımı ile boşluklar belirlenmiştir. Bu boşlukların tamamlanması ve fırsatların yakalanmasına yönelik Türkiye ilaç Ar-Ge ekosistemi için mekanizma ve politika önerileri içeren bir yol haritası oluşturulmuştur. Bu yol haritası, Türkiye’de ilaç Ar-Ge’sinin gelişmesi ile birlikte yeni platform teknolojiler ve bilginin yayılması için önem taşımaktadır. Türkiye’nin önümüzdeki dönemde ekonomik hedeflerine ulaşması ve sürdürülebilir büyümeyi sağlaması için ilaç sektörü Ar-Ge’si gibi hızlandırıcı sektörler ile öğrenmeyi katalize etmeye ihtiyacı vardır. Son günlerde farklı kamu kurumlarının gündemine de ilaç sektörü yerleşmiştir. Gerek 10. Kalkınma Planı ve Dönüşüm Programlarında yer bulması gerekse bir İlaç Sanayi Stratejisi oluşturulması son derece olumlu adımlardır. Bunun yanı sıra biyoteknoloji, 27. Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu (BTYK) toplantısında en üst düzeyde sahiplenilmiştir. Bu çalışma ile oluşturulan yol haritası da bu olumlu ortamda, öncelikli somut adım ve mekanizmalara dikkat çekerek katalizör görevi görmeyi ve mevcut adımları desteklemeyi amaçlamaktadır.

a. Türkiye’de Neden İnovasyon ve İlaç Sektörü?

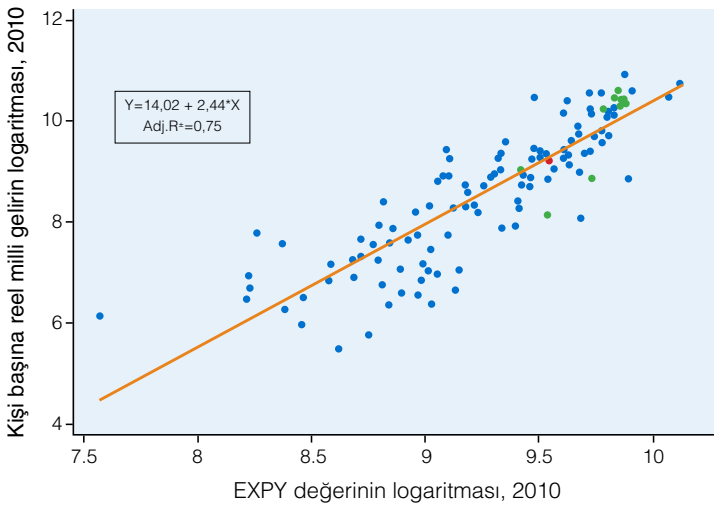
- 8. Türkiye ekonomisi, 1980’lerden itibaren hızlı bir dönüşüm sürecine girmiş, dünyanın 16. büyük ekonomisi konumuna gelmiştir.** Bu dönüşümün arkasındaki nedenler arasında, uygulamaya konulan yapısal reformlar, artan verimlilik ve özel sektörün ekonomi içindeki payı ve ürün deseninin çeşitlenmesi öne çıkmaktadır.
- 9. Türkiye, 2023 yılı itibariyle ihracatını 500 milyon dolara çıkarmış ve dünyanın ilk on ekonomisi arasında girmiş olmayı hedeflemektedir.** Özellikle 2001 yılından sonraki büyüme performansı her ne kadar oldukça etkileyici olsa da, kişi başına düşen gelirin halen AB ortalamasının yarısı, ABD’ninkinin de dörtte biri kadar olması, 2023 hedeflerine ulaşılması için ekonominin ihtiyacı olan dönüşüm sürecinin halen tamamlanmadığı anlamına gelmektedir. Tablo 1’de farklı ülkelerin kişi başına gelirlerinde 10.000 dolardan 25.000 dolara sıçrama süreleri verilmektedir. 2004 yılında 25.000 dolara ulaşan Tayvan 18 yıl ile en kısa sürede bu sıçramayı yapan

ülkedir. Tayvan'ı 19 yıl ile Güney Kore izlemektedir. Yeni teknolojiler ve bilgi boşluğunun kapanmasını hızlandırıcı mekanizmalar ile öğrenen topluma dönüşmek sıçrama süresini kısaltabilir. Türkiye'nin hedeflerine ulaşmasının yolu, yeni platform teknolojiler ve hızlandırıcı sektörel politikalar ile inovasyon ekosistemini etkinleştirmekten geçmektedir.

10. Türkiye son dönemde aynı zamanda üretim yapısı ve ihracat kompozisyonunda geçirdiği değişimle, düşük teknoloji bir yapıdan orta teknoloji bir yapıya geçiş yapmıştır. Fakat ileri teknoloji payı hala çok düşüktür. Önümüzdeki dönem hedeflerine ulaşabilmesi ve küresel pazarlarda rekabet gücünü arttırabilmesi için üretim ve ihracatta ileri teknoloji ürünlerin payını arttırması kritiktir. Ekonomik entegrasyon üretim ve ihracatı çeşitlendirmiş olsa da, nitelik dönüşümünü henüz sağlayamamıştır. Türkiye ihracatının niteliği son yıllarda artmamaktadır. İhracatının niteliğini arttırıcı platform teknolojilerin yayılmasına ve yüksek teknoloji sektörlerin üretimdeki payının artışına ihtiyaç vardır.

11. Bir ülkenin ihracatının niteliği ve gelişmişlik düzeyi, yakından ilişkili iki iktisadi kavramdır. İhracatın niteliğini ölçmek üzere oluşturulan çeşitli göstergelerden sıkça kullanılan bir tanesi, Hausmann, Hwang ve Rodrik (2006) tarafından geliştirilen ihracat ürün sofistikasyon endeksi PRODY'dir. Bu gösterge, niteliği yüksek olan ürünlerin daha çok zengin ülkeler tarafından ihraç edildiği varsayımından yola çıkarak hesaplanmaktadır. Ürünler için geliştirilen bu gösterge, ülkelerin ihracat sepetinin ne ölçüde nitelikli olduğunu hesaplamada da kullanılmaktadır. Ülkelerin ihracat sepetinde yer alan ürünlerin PRODY değerleri, her bir ürünün ihracattan aldığı payla ağırlıklandırılarak her ülkenin ortalama ihracat niteliği elde edilmektedir. EXPY adı verilen bu değişkenle büyüme oranı arasında kontrol değişkenleri de hesaba katıldığında pozitif yönlü bir ilişki olduğu ortaya çıkmıştır. (Hausmann et al, 2006.) EXPY değeri ile kişi başına düşen milli gelir arasında da güçlü bir korelasyon vardır (Şekil 1).

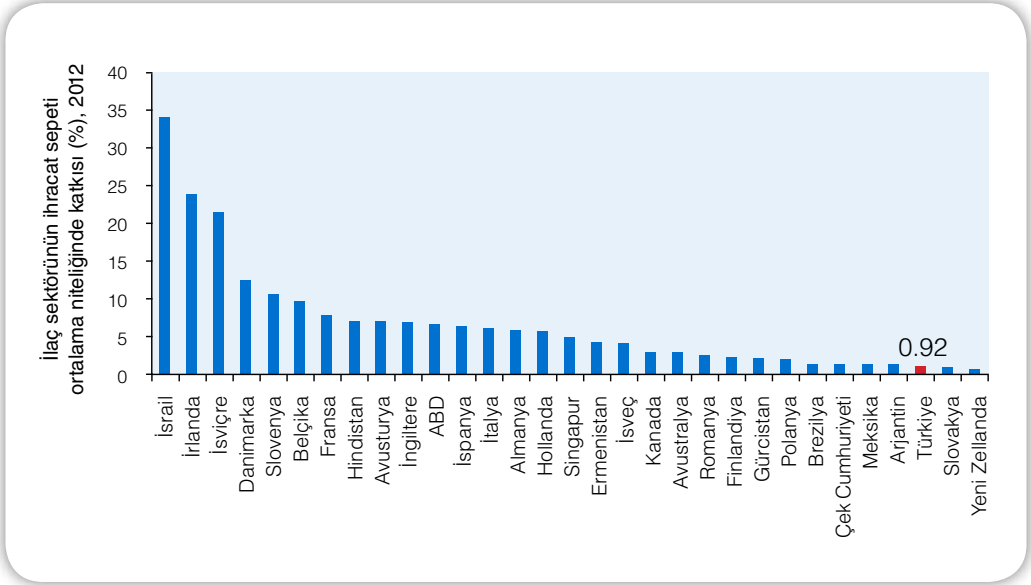
Şekil 1. İhracatın niteliği (EXPY) ile kişi başına reel milli gelir arasındaki ilişki



Kaynak: Harvard CID, BACI veritabanı, Penn World Tables 7.2, TEPAV hesaplamaları

12. Ülkelerin ihracat niteliğinin artması, ekonomilerindeki mevcut becerilerin geliştirilmesine bağlıdır. İlaç sektörü, bu sermaye ve araştırma yoğun yapısı ve nitelikli insan kaynağı talebi nedeniyle, bu tür becerilerin geliştirilmesine olanak sağlayacak sektörler arasında bulunmaktadır. Bu sektörün ihracat sepetinin ortalama niteliğine (EXPY) katkısı incelendiğinde, ilaç sektörünün ve özellikle bu alandaki Ar-Ge faaliyetlerinin gelişmiş olduğu İsrail, İrlanda ve İsviçre gibi ülkelerde, bu katkının oldukça yüksek olduğu gözlenmektedir (Şekil 2). Türkiye’de ise bu değer yüzde 0,92 ile Arjantin, Slovakya ve Yeni Zelanda gibi ülkeler düzeyindedir.

Şekil 2. İlaç sektörünün ihracat sepeti ortalama niteliğine katkısı (%), 2012



Kaynak: Comtrade, TEPAV Hesaplamaları

13. Türkiye'nin niteliksel dönüşümünü, bilgi boşluklarını kapatmaya ve öğrenmeyi katalize etmeye yönelik politikalarla gerçekleştirmesi mümkündür. Bu ihtiyaca cevap niteliği taşıyan süreç, Onuncu Kalkınma Planı ile başlamış ve Dönüşüm Programları ile de hareket çerçevesi somutlaştırılmıştır. Şimdi sırada Plan'daki hedefleri ve bu hedefleri gerçekleştirmek için tasarlanan eylemleri operasyonel hale getirecek adımlar atmak vardır. Bu adımlar için yapılacak önceliklendirme ve kamunun süreçteki rolü, dönüşüm sürecinin şeklini ve hızını belirleyecek temel faktörlerdir. Odak sektörlerle yönelik tasarlanacak hızlandırıcı mekanizmalar ve kamu ile özel sektörün hedefe yönelik işbirliği önem taşımaktadır. Kısa vadede hızlandırıcı mekanizmaların yanı sıra, orta ve uzun vadede sürdürülebilirliği sağlamak için tamamlanması gereken reformlar, güçlü yatırım ortamı ve ilgili ekosistemin etkinleştirilmesi olmazsa olmaz unsurlar olarak öne çıkmaktadır.

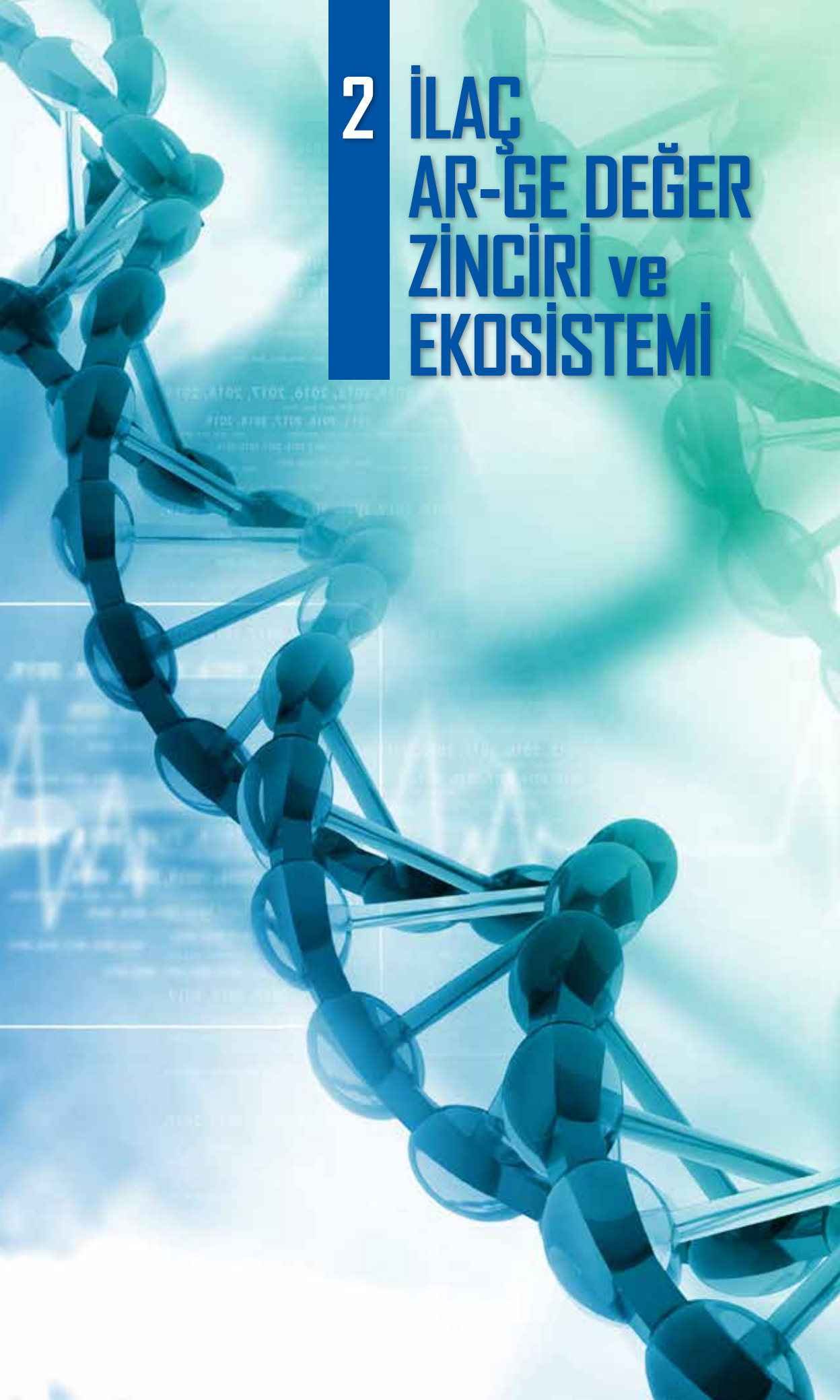
14. Gerek 10. Kalkınma Planı ile Dönüşüm Programları gerekse diğer ilgili strateji ve planlar ilaç sektörünün yeri ile ilgili değerlendirildiğinde başlangıç noktası önümüzdeki dönemde Türkiye'nin yeni büyüme stratejilerine ihtiyacı olduğudur. Neredeyse her politika ve strateji dokümanında belirtildiği üzere bunun temelini sanayinin yüksek teknolojiye doğru dönüşümü oluşturmaktadır. Küresel eğilimlerden kopuk bir sürdürülebilir büyüme imkanı olmadığından bilgi ekonomisine doğru geçiş için etkin bir inovasyon ve Ar-Ge ekosistemine

ihtiyaç vardır. İlaç sektörü gerek ihracat ve nitelik artışında oynayabileceği rol, gerekse yüksek teknolojlili yapıya dönüşümdeki potansiyel hızlandırıcı etkisi nedeniyle önem taşımaktadır. Bu etkiyi yaratabilmesi için gerekli ekosistemdeki iyileştirmelerin yanı sıra kısa vadede hızlandırıcı mekanizmalara ihtiyaç vardır.

15. İlaç sektörü Türkiye'nin üretim ve ihracat sofistikasyonun sıçrama yapması için fırsat sunmaktadır. Bu fırsatı kullanabilmenin yolu da yeni teknolojiler ile mevcut ilaç sanayini dönüştürmekten ve teknoloji geliştirir hale gelmekten geçmektedir. İlaç Ar-Ge'sinin Türkiye'de gelişmesi, tek başına ilaç sektörünün ekonomiye katkısını değil ortak platform teknolojilerin yayılma etkisi ile farklı sektörlerin katkısını da arttıracaktır. Bu süreçte ilaç Ar-Ge ekosistemini etkinleştirmek ve küresel Ar-Ge değer zincirindeki fırsatların değerlendirilerek küresel değer zincirlere eklemlenmek son derece önemlidir. Bir sonraki bölümde dünyada ilaç Ar-Ge değer zinciri eğilimleri incelenmekte ve ilaç Ar-Ge ekosistemi tanımlanarak detaylandırılmaktadır.

2

İLACIN AR-GE DEĞER ZİNCİRİ ve EKOSİSTEMİ



16. İlaç Ar-Ge'sinin 18. yüzyıl sonlarında Fransa'daki kimya devrimine dayandığını söylemek mümkündür. 19. yüzyıl boyunca doktorlar ve araştırmacılar kimyada deneysel yöntemleri kullanarak birçok keşif yapmıştır. 20. yüzyıl ise, ilaç Ar-Ge'sinde gelişimin hızla sürdüğü ve başarı oranlarının da oldukça yüksek olduğu bir dönemdir. 1960'larda OECD ülkelerinde ilaç Ar-Ge'sini etkileyen klinik araştırmalar, fikri mülkiyet hakları, ruhsat gibi süreçleri düzenleyen regülasyonlar yapılmıştır.³ 1980'lerden itibaren ise, gerek demografik değişim etkileri ve hastalık paternlerindeki değişimlerin daha fazla hissedilir hale gelmesiyle artan sağlık harcamaları, gerekse kısıtlı kamu kaynakları nedeniyle bütçe tedbirleri gündemde sık sık yer bulmaya başlamıştır. Sağlık sistemlerinin finansal sürdürülebilirliği birçok ülkenin bütçe ve sağlık politikalarına yerleşmiştir. Bunun etkisiyle 1950-1970 dönemindeki güçlü inovasyon süreçlerinin çıktılılarıyla pazar giren yeni ilaçların 1980'ler itibariyle çıkan jeneriklerine ilgi artmıştır. Bu durum büyük ilaç şirketlerini de jeneriklere ve ilaç dışı ürünlere yönelik birleşme ve satın alma işlemlerine yöneltmiştir.

17. Diğer yandan, yeni bilimsel yaklaşımlarla Ar-Ge süreçlerinde kimya ve farmakolojiden onları da içine alan yaşam bilimlerine kayış yeni eğilimlere neden olmuştur. Bilimsel ve teknolojik gelişmeler ilaç endüstrisini de bir dönüşüm sürecine itmiştir. Global büyük ilaç şirketlerinin yanı sıra ilaç Ar-Ge süreçlerine biyoteknoloji şirketleri ve girişim sermayesi de dahil olmuş, birleşme ve satın alma işlemleri bu yönde artmaya başlamıştır. Günümüzde ilaç inovasyonu küresel araştırmaların çok büyük bir kısmını oluşturduğu gibi aynı zamanda da oldukça rekabetçidir. 21. yüzyılda fonların büyük kısmının ayrıldığı, araştırmaların ve işlerin yapılış biçimini değiştiren yaşam bilimleri, ilaç Ar-Ge sürecini de yönlendirmiştir. Bu bölümde ilaç Ar-Ge değer zinciri detalandırılmakta, ilgili inovasyon ve Ar-Ge ekosistemi tanımlanmakta ve küresel eğilimler ile etkili faktörler üzerinde durulmaktadır.

a. İlaç Ar-Ge Değer Zinciri

18. İlaç Ar-Ge süreci temel araştırma-keşif ve klinik araştırmalar olmak üzere olarak iki ana aşamadan oluşmaktadır. İlaç Ar-Ge çalışmaları hastalıklar ve nedenleri üzerine yapılan araştırmalarla başlamaktadır. İlaç Ar-Ge'sinin ilk aşamaları olan keşif öncesi temel araştırma sürecinde bilim insanları, hastalıkların yapıları ve nedenleri üzerine gen, protein ve hücre seviyesinde araştırmalar yürütmektedir. Genomik, proteomik ve biyoinformatik teknolojilerindeki gelişmeler hastalıkların yapılarını moleküler düzeyde anlamaya imkan sağlamaktadır. Bu çalışmalar sonucu 'hedef'ler ortaya konmakta ve bu 'hedef'lere yönelik moleküller ve etki mekanizmaları üzerine çalışılmaktadır. Keşif çalışmalarının ilk aşamalarında yaklaşık 5000-10000 molekül üzerine yürütülen tarama ve çalışmalar, ilerleyen aşamalarda elenerek test aşamalarına geçmektedir. Potansiyel moleküller arasından, seçilen hedef ile uyumlu molekülün keşfi ve laboratuarda test edilmesi ile klinik öncesi çalışmalar sürdürülmektedir. Klinik öncesi araştırmaları başarı ile geçen aday moleküller klinik araştırma fazlarına geçiş yapmakta ve insanlar üzerinde çalışmalar devam etmektedir. Bu Ar-Ge süreci 10-15 yıllık bir dönemi kapsamaktadır. 5000-10000 aday molekül ile başlayan süreç en güvenilir ve etkili tek molekülün süreçleri başarı ile tamamlaması ile son bulmaktadır.

19. İlaç Ar-Ge sürecinin maliyeti yaklaşık 1.3 milyar dolar olarak belirtilirken 2014 yılının sonunda ortaya konan yeni bir çalışmaya göre, bu maliyet 2.6 milyar dolara ulaşmıştır.⁴ Bu süreçte teknolojik gelişmeler, maliyet kalemlerini etkileyen ekonomik gelişmeler gibi faktörlerin yanı sıra, ilaç Ar-Ge sürecindeki başarı oranlarının düşüşü de etkili olmuştur. Geleneksel yöntemlerden biyoteknolojiye doğru değişen süreçte ilaç Ar-Ge değer zincirine giren küçük moleküllerden yüzde 14'ü başarılı olurken, biyoteknolojik ilaçlarda bu oran yüzde 4'e düşmektedir.⁵ Biyoteknoloji ile değer zincirindeki yenilenme ilaç Ar-Ge sürecinin maliyetinde de artışa neden olmaktadır.

Şekil 3. İlaç Ar-Ge Değer Zinciri

	Aşama 1	Aşama 2	Faz 1 - Faz 2 - Faz 3	Aşama 4	Aşama 5
	Temel araştırma	Preklinik Çalışmalar	Klinik Çalışmalar (Faz I, II ve III)	Onay ve Ruhsat	Faz IV
Aktivite	Hedefleri tanımlamak üzere temel araştırma ve keşif çalışmaları, laboratuvarda gerçekleştirilen yeni bileşikler üzerindeki ilk araştırmalar	İnsanlar üzerinde test etmeden önce ilaçların farmakodinamik, farmakokinetik ve toksisite testleri	Aday moleküllerin güvenilirliğini ve etkinliğini göstermek için klinik deneyler ve insanlar üzerindeki çalışmalar	Faz 3'ü başarı ile tamamlayan yeni ilaç molekülleri için onay ve ruhsatlandırma süreçlerini takiben pazara giriş	Pazara giriş sonrası daha geniş kitlede uygulamaların ve yan etkilerin izlenmesi
	Erken evre araştırmaları, temel araştırma ve klinik öncesi araştırmaları kapsar.		Faz 1: 20-100 kişi Faz 2: 100-500 kişi Faz 3: 1000-5000 kişi		
Aktör	Üniversiteler, KOBİ'ler ve ilaç şirketleri	Üniversiteler, KOBİ'ler ve ilaç şirketleri	Üniversiteler, Klinik araştırma şirketleri ve ilaç şirketleri	İlaç şirketleri	İlaç şirketleri
Süre	4-6 yıl	1 yıl	4-6.5 yıl	1-2 yıl	...

Kaynak: IFPMA, 2012.

20. Şekil 3'te gösterildiği üzere ilaç Ar-Ge süreci keşif ile başlamaktadır. Keşif çalışmaları temel bilim araştırmalarına dayanmakta ve kaynağını üniversiteler ve araştırma merkezlerinde yürütülen akademik çalışmalardan almaktadır. Bu akademik çalışmalardan oluşan bilgi havuzu sayesinde hastalıkları anlamak mümkün olmaktadır. Hastalıkları anlamaya yönelik bu çalışmalar sırasında genlerin nasıl değiştiğini, onları kodlayan proteinlerin nasıl etkilendiği, bu proteinlerin hücrede birbirleri ile nasıl etkileşim halinde oldukları, etkilenen hücrelerin içinde spesifik dokuların nasıl değiştiğini gibi mekanizmalar çözülmeye çalışılmaktadır. Bu bilgilerin asıl kaynağını bilim insanları tarafından yürütülen akademik çalışmalar oluştursa da kamu kurumları ve ilaç endüstrisi de bu bilgi birikimine katkıda bulunmaktadır.

21. Hastalık mekanizmasının tamamı ya da bir bölümünün anlaşılması sonrasında mekanizmada etkili ve hastalıkta iyileşme ya da stabilize sağlayabilecek bir hedef seçimi söz konusudur. Bu hedef, bir hastalık mekanizmasında etkili bir protein ya da bir gen olabilmektedir. Bu aşama sadece hedef seçimi ile sınırlı kalmamakta seçim sonrasında hastalıkla ilişkisini ve etkisini netleştirmek üzere hedefin doğrulanmasına yönelik çalışmalar sürdürülmektedir.⁵ Hedef ya da hedeflerin doğrulanması ile birlikte bu hedefe yönelik ilaç moleküllerinin tespiti ya da geliştirilmesi gerekmektedir. Burada farklı yaklaşımlar vardır.

Bitki kökenli moleküllerin taranması, kimyasal yöntemlerle moleküllerin tasarlanması, mevcut bileşiklerin taranması ve modifiye edilmesi ya da biyoteknolojik yöntemlerle moleküllerin üretilmesi bu yaklaşımlardandır. Seçilen hedefe yönelik aday moleküllerin ortaya konması sonrasında artık erken güvenilirlik testlerinin yapılması ve aday moleküllerin optimizasyonu gerekmektedir.⁶

22. Bu aşamalardan başarı ile geçen aday moleküller üzerinde prelinik çalışmalar yapılmaktadır. Prelinik çalışmalar, laboratuvar ve hayvan testlerini kapsamaktadır. Yaklaşık 5.000-10000 aday ile başlanan süreç, ilaç Ar-Ge'sinin ikinci ana bölümü olan klinik araştırmalarda 1-5 molekül aday molekül ile devam etmektedir. Klinik araştırmalar üç temel fazdan oluşmaktadır. İlacın pazara giriş sonrası izlenmesi de dördüncü faz olan adlandırılmaktadır.

23. Faz 1'de 20-100 sağlıklı ve gönüllü insanda klinik testler gerçekleştirilmektedir. Faz 1'in temel hedefi ilaçların insanlarda güvenli olup olmadığını test etmektir. Faz 2'de 100-200 hasta ile testler sürdürülmektedir. Hastalarda ilacın etkinliği, olası kısa vade yan etkileri ve riskleri incelenmektedir. Faz 2'yi de başarı ile tamamlayan ilaç molekülü faz 3 aşamasına geçmekte ve bu aşamada 1000-5000 kişilik geniş bir hasta grubunda klinik testler yapılmaktadır. Onay öncesi bu son fazda ilacın güvenli ve etkili olup olmadığına karar verilmektedir. Aynı zamanda ilacın doğru kullanımını sağlamak için girdiler oluşmaktadır. Faz 3'ün başarı ile tamamlanması ilaç molekülünün pazara giriş için onay sürecinin başlamasını beraberinde getirmektedir. Onay sonrası faz 4 olarak adlandırılan aşamada geniş hasta gruplarındaki etkilerin toplanması için ilacın pazarda izlenmesi devam etmektedir.

24. Bilimsel ve teknolojik gelişmeler yukarıda detaylandırılan ilaç Ar-Ge'sinin aşamalarını ve sıralamasını temelde değiştirmese de bu aşamalarda kullanılan yöntemleri değiştirdiği için süreci, başarı oranlarını ve maliyetleri doğrudan etkilemektedir.⁷ Ortaya çıkan ilacın yapısı, etki mekanizması tamamen farklılaşabilmektedir. Biyoteknolojinin getirdiği teknolojik yeniliklerle birlikte gerek hastalıkların yapılarının anlaşılması ve hedef tespiti gerekse yeni moleküllerin geliştirilmesi aşamalarında önemli gelişmeler sağlanmış fakat bu da beraberinde karmaşıklaşan süreçleri getirmiştir. İlaç Ar-Ge değer zincirinde oluşan bu yenilikler çok paydaşlı ve işbirliği gerektiren bir ekosistem ihtiyacı doğurmuştur. Sonraki bölümde yukarıda açıklanan ilaç Ar-Ge süreci üzerinde etkili küresel eğilimler üzerine durulmakta ve daha sonra ilgili ekosistem detaylandırılmaktadır.

b. İlaç Sektörü ve İlaç Ar-Ge Sürecinde Küresel Eğilimler

25. Bu bölümde ilaç Ar-Ge değer zincirinde etkili küresel eğilimler eğilimler değerlendirilmektedir. Küresel değerlendirmelere ilaç Ar-Ge'sini doğrudan etkileyen ve Ar-Ge eğilimlerinden de doğrudan etkilenen küresel ilaç harcamaları ile başlamak anlamlı olacaktır. 2013 yılında 989 milyar dolar olan küresel ilaç harcamasının nüfus artışı, yaşlanma ve özellikle gelişmekte olan ülkelerdeki erişim artışının devam etmesi ile 2018 yılında 1,3 trilyon dolara ulaşması beklenmektedir.⁸ 2013-2018 döneminde, 2015 yılının harcamaların en yüksek seviyeye ulaştığı yıl olması ve sonrasında daha durağan bir seyir izlenmesi beklenmektedir. 2016'ya kadar onaylanıp pazara girmesi beklenen yeni ilaçlar 2015 yılındaki beklentinin önemli bir nedenidir. 2016 itibarıyla beklenen durağanlığın kaynağını ise patent süresi dolacak ilaçlar oluşturmaktadır. Benzer bir artış eğilimi ülkelerin kişi başına düşen ilaç harcamaları için de beklenmektedir. Kişi başına düşen ilaç harcamalarının artışının en yüksek olacağı tahmin edilen ülke, 2018'e kadar yaklaşık yüzde 70'lik bir artış ile Çin'dir.⁷

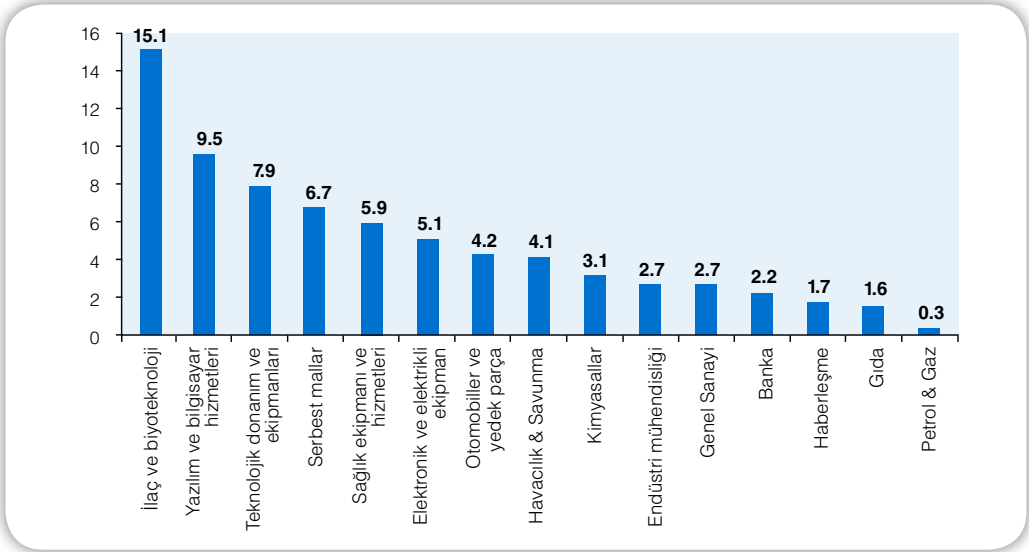
Tablo 1. İlaç Pazarı Büyüklüğüne Göre İlk 20 Ülke

Sıralama	2008	Sıralama	2013	Sıralama	2018
1	ABD	1	ABD	1	ABD
2	Japonya	2 ↑	Çin	2	Çin
3 ↑	Çin	3 ↓	Japonya	3	Japonya
4	Fransa	4 ↑	Almanya	4	Almanya
5 ↓	Almanya	5 ↓	Fransa	5 ↑	Brezilya
6	İtalya	6 ↑	Brezilya	6 ↓	Fransa
7	İspanya	7 ↓	İtalya	7 ↑	İngiltere
8 ↓	İngiltere	8	İngiltere	8 ↓	İtalya
9	Kanada	9 ↓	İspanya	9 ↑	Kanada
10 ↑	Brezilya	10 ↓	Kanada	10 ↑	Rusya
11 ↓	Meksika	11 ↑	Rusya	11 ↑	Hindistan
12 ↑	Avustralya	12 ↓	Meksika	12 ↓	İspanya
13 ↑	G. Kore	13 ↑	Hindistan	13 ↓	Meksika
14	Rusya	14 ↓	Avustralya	14 ↑	G. Kore
15 ↓	Hindistan	15 ↓	G. Kore	15 ↓	Avustralya
16 ↑	Türkiye	16 ↑	Arjantin	16 ↑	Türkiye
17 ↑	Yunanistan	17 ↑	Polonya	17 ↑	Suudi Arabistan
18 ↓	Hollanda	18 ↓	Türkiye	18 ↓	Polonya
19 ↓	Polonya	19 ↑	Belçika	19 ↓	Arjantin
20 ↓	Belçika	20 ↓	Hollanda	20 ↑	Endonezya

Kaynak: IMS Market Prognosis, Eylül 2014

26. Şekil 4'te diğer sektörler ile karşılaştırmalı görüldüğü gibi ilaç sektörü en fazla Ar-Ge harcaması yapan sektördür. Bu Ar-Ge yoğunluğu yeni bilimsel yaklaşımlar ve teknolojik yenilenme ile ilaç sektöründe artışına devam etmektedir. Biyoteknolojinin ilaç Ar-Ge ve üretim süreçlerine dahil olması ve hızla yayılması ile geleneksel yöntemlere göre Ar-Ge süreçlerindeki yoğunluk artmıştır.

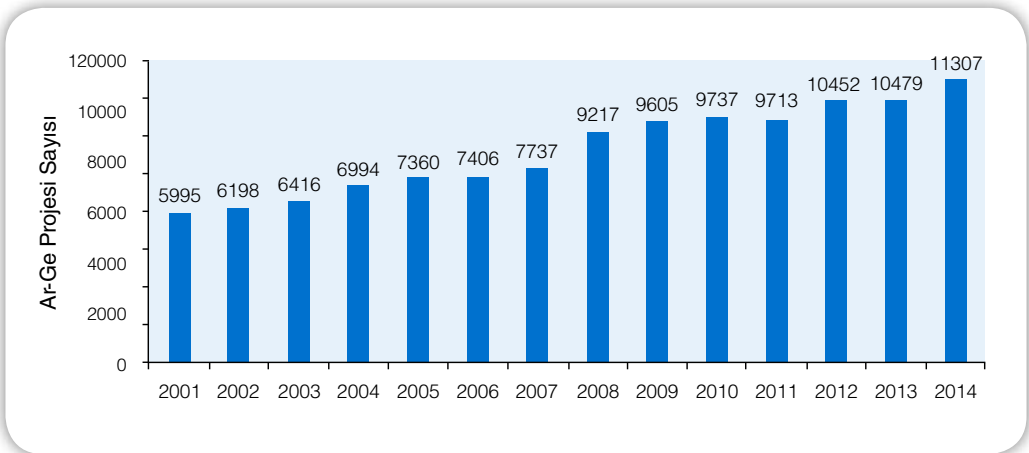
Şekil 4. Ar-Ge Yoğunluklarına Göre Sektörler (Sektör büyüklüğü içinde Ar-Ge harcamasının payı, %), 2013



Kaynak: The 2013 EU Industrial R&D Scoreboard

27. Büyük ilaç şirketlerinin Ar-Ge'ye ayırdıkları pay ve dolayısıyla sektörün Ar-Ge yoğunluğunun artışı artmaya devam eden projelerde de izlenmektedir (Şekil 5). Benzer artış oranları ile devam eden proje sayısındaki eğilime rağmen Ar-Ge başarı oranlarında düşüş söz konusudur.⁹ Bu da ilaç Ar-Ge sürecini arttırıcı önemli bir faktördür. Burada göz önünde bulundurulması gereken bir diğer faktör artan projelerin genellikle aynı alanlara odaklanmasıdır. Gerek aktif ilaç moleküllerinin hastalıklara göre dağılımına gerekse Ar-Ge projelerinin hastalıklara göre dağılımına baktığımızda kanser ön plana çıkmaktadır (Tablo 3). Kanser ilaçlarına yönelik Ar-Ge süreçlerinin ilaç Ar-Ge'sini domine etmeye devam ettiği görülmektedir. Toplam Ar-Ge projelerinin yüzde 31'ini kanser ilaçları oluştururken, onay öncesi evredeki kanser ilaçlarının yüzde 45'ini de biyolojik ilaçlar oluşturmaktadır.

Şekil 5. Yıllara Göre İlaç Şirketlerinin Ar-Ge Projeleri Sayısı



Kaynak: Pharmaprojects Pipeline, 2014.

Tablo 2. Aktif İlaç Molekülü Sayısına Göre İlk 25 Hastalık

Sıralama 2014 (2013)	Hastalık	Aktif İlaç Molekülü Sayısı	Eğilim
1 (1)	Kanser, meme	440 (437)	↔
2 (2)	Kanser, kolorektal	351 (347)	↔
3 (4)	Diyabet, Tip 2	346 (336)	↑
4 (5)	Alzheimer hastalığı	340 (331)	↔
5 (3)	Kanser, prostat	336 (340)	↔
6 (6)	Kanser, akciğer, küçük hücre olmayan	324 (314)	↑
7 (7)	Artrit, romatoid	322 (313)	↔
8 (8)	Kanser, pankreas	289 (303)	↓
9 (9)	Ağrı, genel	287 (292)	↔
10 (10)	Kanser, Yumurtalık	279 (273)	↔
11 (11)	Kanser, melanom	257 (246)	↑
12 (12)	Astım	255 (224)	↑
13 (14)	Kanser, beyin	212 (194)	↑
14 (17)	Kanser, karaciğer	204 (176)	↑
15 (15)	Parkinson hastalığı	196 (186)	↑
16 (13)	Enfeksiyon, hepatit-C virüsü	188 (203)	↓
17 (20)	Sedef hastalığı	182 (165)	↑
18 (24)	Kronik obstrüktif akciğer hastalığı	182 (145)	↑
19 (19)	Kanser, lenfoma, non-Hodgkin	173 (172)	↔
20 (21)	Enfeksiyon, HIV / AIDS	168 (161)	↔
21 (25)	Enfeksiyon, influenza virus prophylaxis	168 (141)	↑
22 (23)	Kanser, lösemi, akut miyeloid	164 (155)	↔
23 (16)	Ağrı, nöropatik	163 (177)	↓
24 (18)	Kanser, miyeloma	162 (172)	↓
25 (22)	Kanser, böbrek	153 (160)	↔

Kaynak: Pharmaprojects Pipeline, 2014

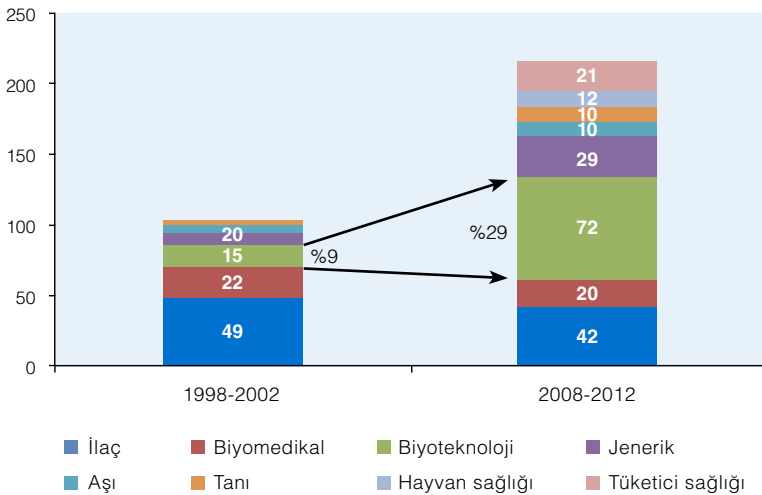
28. İlaç Ar-Ge projelerindeki kanser başta olmak üzere kronik hastalıkların baskınlığı beraberinde bulaşıcı hastalıklara göre daha kompleks hastalık yapıları üzerine yapılması gereken bilimsel araştırmaları getirmektedir.¹⁰

Yaşam bilimleri ve biyoteknolojideki genom dizi analizlerinin hızlanması, biyoinformatik uygulamalarının yaygınlaşması gibi son gelişmeler hem kompleks hastalık mekanizmaları üzerine yapılan çalışmaları detaylandırmaya imkan sağlamakta hem de kişiselleştirilmiş tedaviye doğru bir yönelmeye neden olmaktadır. Bu yeni bilimsel yaklaşımların derinlemesine temel araştırma gereği ve bilgi altyapısı gereği büyük ilaç şirketlerini Ar-Ge süreçlerinde iş modellerini değiştirmeye yönlendirmiştir. Yaşam bilimleri ve biyoteknolojideki gelişmelerle alt alanlara odaklı çalışan küçük girişimlerin sayısı giderek artmıştır. Bunda dünyada yaşam bilimine ayrılan büyük temel araştırma fonlarının da etkisi vardır. Yoğun ve odaklı çalışan küçük Ar-Ge girişimlerinin temel araştırma ve keşif aşamalarında başarı oranları büyük ilaç şirketlerine göre daha yüksek olmasına rağmen bu temel araştırma çıktılarını klinik aşamalara taşıma ve ticarileştirme konusunda küçük şirketler yetersiz kalmaktadır. Hem büyük ilaç şirketlerinin Ar-Ge süreçlerinde meydana gelen boşluk hem de küçük biyoteknoloji şirketlerinin sonraki aşamaya geçiş sorunu birbirini tamamlayıcı nitelikte aktörleri ortaya çıkarmıştır. Bu tamamlayıcılık işbirlikleri ve birleşme/satın alma işlemlerine yansımış, son yıllarda büyük ilaç şirketleri ile küçük biyoteknoloji şirketlerinin bu kapsamda ilişkileri artmıştır.

29. Biyoteknoloji, temel araştırma kısmı oldukça yoğun, daha karmaşık ve zorlu bir Ar-Ge sürecini içerdiğinden, tek alana/mekanizmaya odaklı çalışan küçük biyoteknoloji şirketleri ile çalışmak verimlilik için önemli hale gelmiştir.¹¹

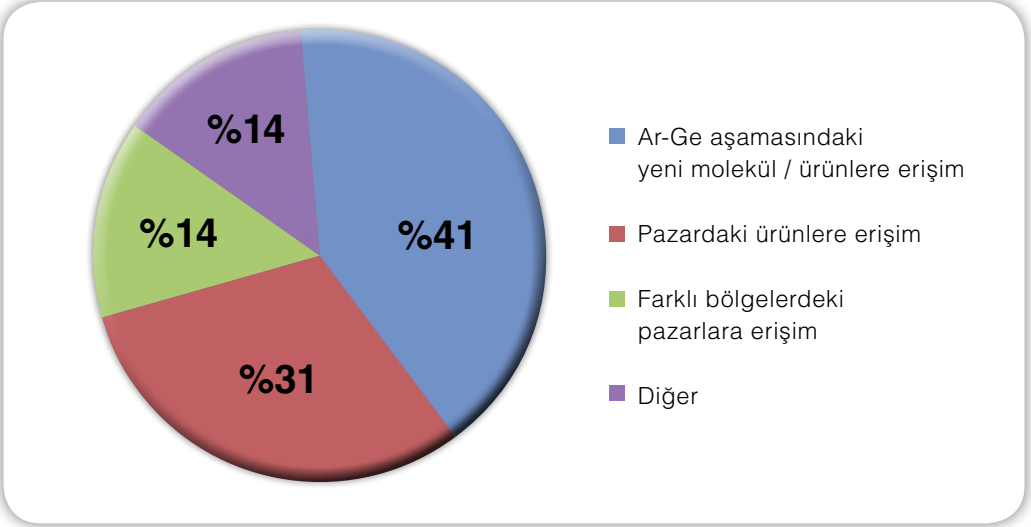
Bu durum biyoteknoloji şirketlerinin değerini arttırdığı gibi, yeni moleküllere erişim sağlamak isteyen büyük ilaç şirketlerinin birleşme/satın alma işlemlerini de arttırmaya devam etmektedir. Dünyanın en büyük 20 ilaç şirketinin birleşme/satın alma işlemleri içinde biyoteknolojinin payı, 1998-2002 döneminde 15 işlemlerle yüzde 9 iken, 2008-2012 döneminde 72 işlemlerle yüzde 29'a ulaşmıştır (Şekil 6). Bu değişim ilaç sektörü için biyoteknolojinin giderek artan önemine işaret etmektedir.

Şekil 6. Dünyanın ilk 20 ilaç şirketinin birleşme/satın alma işlemlerinin hedef alana göre dağılımı (1998-2002 ve 2008-2012)



30.2012 yılında ilaç sektöründeki birleşme ve satın alma işlemlerine bakıldığında ise, 500 milyon dolar ve üzerinde gerçekleşen işlemlerin yüzde 41'inde amacın Ar-Ge aşamasındaki yeni molekül/ürünlere erişim olduğunu görmektedir (Şekil 7). Yüzde 31'i ise pazara çıkmış ürünleri şirketlerin kendi ürün portföylerine katma isteğiyle yapılmıştır.

Şekil 7. 2012 yılında ilaç sektöründeki birleşme ve satın alma işlemlerinin (>500 milyon dolar) gerçekleştirme amaçları



Kaynak: IMAP, 2013

31. İlaç sektöründeki biyoteknoloji birleşme/satın alma trendlerinin, önümüzdeki dönemde diğer endüstrilerde de sıkça görülmesi beklenmektedir. Biyoteknoloji birçok sektörü yatay kesen ve farklı sektörlerde yayılma etkisi yüksek bir platform teknoloji olduğundan ilaç Ar-Ge'sinde daha hızlı görülen eğilimlerin önümüzdeki dönemde diğer endüstrilere sıçraması beklenmektedir. Bu nedenle Türkiye'nin de bir an önce biyoteknolojide kendini konumlandırması, bu çağın dışında kalmamak için son derece önemlidir. Biyoteknolojide bir an önce rekabet edebileceği odak alanlar belirlemesi ve ilaç Ar-Ge'sini biyoteknolojinin yayılma etkisini hızlandırmak üzere ilgili ekosistemi etkinleştirmesi gerekmektedir. Bir sonraki bölümde ilaç Ar-Ge ekosistemi tanımlanmakta, aktörler, rolleri ve etkili faktörler detaylandırılmaktadır.

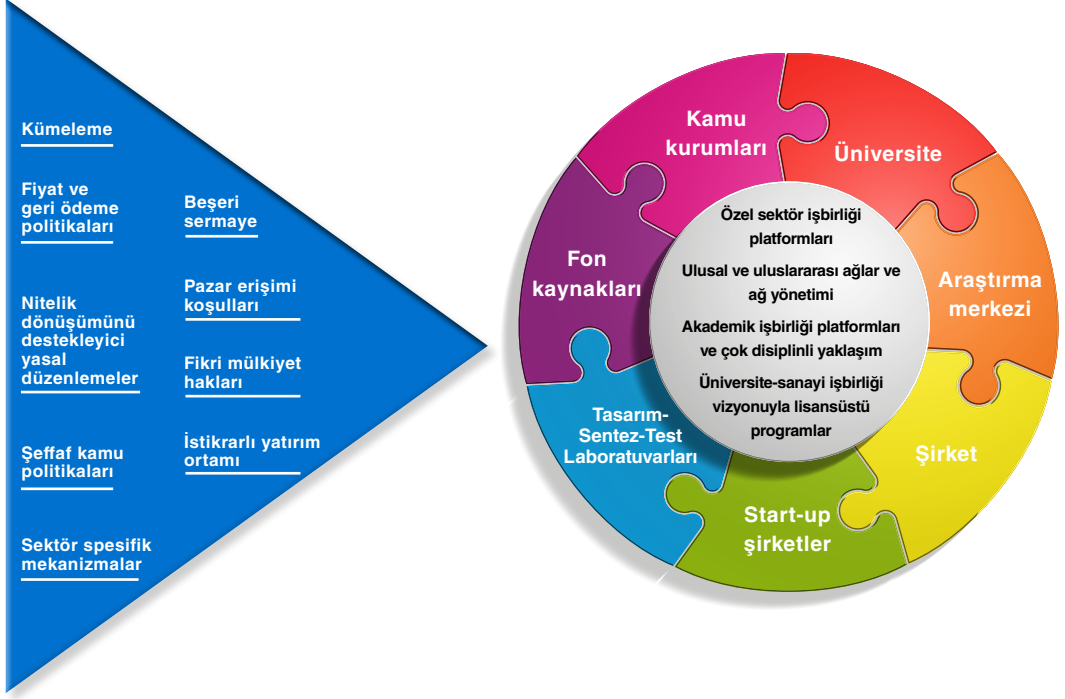
c. İlaç Ar-Ge Ekosistemi

32. Ekosistem ilgili aktörler ve ortam koşullarını oluşturan etkili faktörlerden meydana gelmektedir. İnovasyon ekosisteminin ana aktörleri üniversiteler, araştırma merkezleri, kamu kurumları, şirketler ve girişimcilerdir. İnovasyon, bu aktörlerin uygun ortam koşullarında birbirleriyle etkileşimleri sonucu ortaya çıkmaktadır. Bu ekosistemi besleyen ortam koşullarını ise, finansal kaynaklar ve teşvik mekanizmaları, yasal düzenlemeler, eğitim ve insan kaynakları ile yatırım ortamı faktörleri oluşturmaktadır. Türkiye'de, inovasyon ekosistemi oluşturan aktörlerin tamamı mevcuttur. Eksik olan, ekosistemdeki tüm aktörler arası etkileşimdir. Ekosistemdeki aktörler, ilişkilerini yürütecekleri ortak bir dile sahip olmadığı gibi, bu dili ve etkileşimlerini geliştirecekleri dinamik platformlar da bulunmamaktadır.

33. İlaç Ar-Ge ekosisteminde de benzer bir durum söz konusudur. İlaç inovasyon ve Ar-Ge ekosistemi, önceki bölümde açılan Ar-Ge değer zincirinde etkili aktörler ve ortam koşulları oluşturmaktadır (Şekil 8). İlaç şirketinin büyük

bölümünü kendi içerisinde gerçekleştirdiği Ar-Ge değer zinciri ile kapalı bir sistemden oluşan geleneksel model günümüzde değişerek farklı faktörlerin etki ettiği çok paydaşlı bir ekosistem haline almıştır.

Şekil 8. İlaç Ar-Ge Ekosistemi



34. İlaç Ar-Ge değer zincirinin ilk aşamalarını oluşturan keşif öncesi araştırmalarda en etkili ekosistem aktörleri üniversiteler ve araştırma merkezleridir. Bu aktörler tarafından yürütülen temel araştırmalar ilaç keşfini ve geliştirme sürecini tetikleyerek ve besleyerek bilgi birikimini oluşturmaktadır. Burada etkili ortam koşullarının başında eğitim ve beşeri sermaye, finansman ve fikri mülkiyet hakları gelmektedir.

35. Bir diğer ekosistem aktörü ilaç Ar-Ge değer zincirinin temel oyuncusu ilaç şirketleridir. İlaç şirketleri ilaç Ar-Ge'sinin her aşamasında farklı oranlarda katkılarla yer almaktadır. Keşif, prelinik ve klinik çalışmalar aşamalarında ilaç şirketi farklı paydaşlarla ilişki ve işbirliği halinde yer almaktadır. Burada yine keşif öncesi aşamalarda etkili ortam koşulları önemli olduğu gibi, onlara ek olarak ilaç şirketlerinin Ar-Ge kararlarında son derece etkili yatırım ortamı faktörleri ve sektör spesifik teşvik mekanizmaları bulunmaktadır.

36. İlaç sektörünün Ar-Ge ve üretimde yeni yatırımları çekerek küresel rekabet gücüne sahip olabilmesinin ön koşulu istikrarlı bir yatırım ortamının sağlanmasıdır. Sektörünün öngörülebilir ve şeffaf düzenlemelerle yönetiliyor olması ve yatırım yapacak şirketlere diğer ülkelere kıyasla avantajlı koşullar sağlıyor olması önemlidir. Ar-Ge, ilaç sektörünün en katma değerli aşaması olup önümüzdeki dönemde Türkiye için de Ar-Ge yatırımlarını çekmek kritiktir. Türkiye'de yatırım ortamını geliştirmek için en önemli gelişim alanlarından bir diğeri, yeni ilaçların pazara giriş sürecinin öngörülebilir ve şeffaflık prensipleri ile düzenlenmesidir. Türkiye'deki mevcut GMP sertifikasyonu, ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme aşamalarını içeren pazara giriş süreci uluslararası standartlara göre çok daha uzun zaman almakta ve yatırımları olumsuz etkilemektedir.

Pazara erişim süreçlerinde (GMP, ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme) yaşanan gecikmelerin önlenmesi, mevzuatta belirlenen süreler dahilinde hareket edilmesi, kabul edilebilir ve sürdürülebilir bir bütçe çerçevesinde ilaç pazarının oluşturulması, yatırımları çekmek için kritik öneme sahiptir. Pazara giriş için gerekli GMP denetimi, ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme süreçlerini ve bunlarla ilgili tüm düzenlemeleri Türkiye'yi yatırım merkezi olarak cazip hale getirme hedefi ile paralel olacak şekilde tasarlamak büyük önem taşımaktadır.

37. Özellikle Ar-Ge yatırımları için bir diğer önemli gereklilik küresel düzeyde etkiye sahip kaliteli çıktılar ortaya koyan güçlü araştırma alt yapıları ve araştırmacılarıdır. Son yıllarda ilaç sektöründe değişen Ar-Ge modelleri ile birlikte büyük ilaç şirketleri Ar-Ge süreçlerini daha fazla ortaklık ve işbirlikleri ile sürdürmektedir. Bu süreçte Ar-Ge yatırımları yapacakları ülkedeki üniversite, araştırma merkezi ve araştırmacıların kalitesi ve küresel düzeyde görünürlüğü kritik bir hal almaktadır. Ayrıca bu alanda güçlü aktörleri barındıran kümelerin varlığı da oldukça önemlidir.

38. Temel araştırma yatırımları için gerekli ortamda önceliği ülkenin araştırma altyapısı, performans göstergeleri ve fikri mülkiyet düzenlemeleri oluşturmaktadır.¹² Temel araştırma yetkinliğine ve yüksek performansa sahip araştırmacı yoğunluğu ve araştırma merkezleri bu tür yatırımları çekmek için kritik olup ilaç şirketleri tarafından da öncelik olarak gösterilmektedir. Bu kapsamda ilaç temel araştırmaları spesifik yaşam bilimleri kümelenmeleri önemli bir bileşendir. Bütün bunlar ile birlikte ön koşul olarak karşımıza en kritik faktörlerden olan fikri mülkiyet hakları çıkmaktadır. Fikri mülkiyet haklarının uluslar arası düzenlemeler ile aynı düzeyde korunması ve ilgili yaptırımların ve yasal süreçlerin etkin işlemesi temel araştırma yatırımlarını çekmenin ön koşuludur. Bunun yanı sıra son yıllarda değişen iş modelleri ile ilaç firmaları temel araştırma süreçlerini de daha fazla ortaklık ve işbirlikleri ile yürütmektedir. Bu nedenle temel araştırma yatırımlarının yapılacağı ülkelerde araştırma merkezlerinin gelişmişliği ve küçük biyoteknoloji firmalarının varlığı büyük önem taşımaktadır. Sektör spesifik teşvik mekanizmaları da temel araştırma yatırımları için önemli tercih nedenlerindedir.

39. Klinik araştırma yatırımları için gerekli yatırım ortamı bileşenlerinden fikri mülkiyet haklarına ilişkin düzenlemeler temel araştırma ile benzer bir önem düzeyinde olmakla birlikte klinik araştırma yatırımları için ek gereklilikler de ortaya çıkmaktadır. Pazara giriş sürecinin öngörülebilir ve şeffaflık prensipleri ile düzenlenmesi ve pazar erişim koşullarındaki avantajlar klinik araştırma yatırımlarında tercih edilebilirlik için kritiktir. Klinik araştırma spesifik gerekli yatırım ortamı bileşenleri arasında klinik çalışmaların kalitesi, hızı ve maliyeti önemli faktörlerdendir. Bir diğer önemli bileşen ise klinik çalışmaların yapılabilmesine olanak sağlayan hastane alt yapısı ve hasta yoğunluğudur.

40. Bu tür ortam koşullarının sağlanmasında özellikle önemli rolü olan ekosistemin bir diğer önemli aktörü kamudur. İlgili düzenlemelerin oluşturulması ve ilgili kurumsal altyapının koordineli şekilde itici bir güç oluşturmasıyla kamu kurumları ilaç Ar-Ge ekosisteminde en kritik role sahiptir. Sonraki bölümlerde ülke örneklerinde de yer verildiği üzere ilaç Ar-Ge ekosisteminin etkin çalışır hale gelmesi için tetikleyici ve hızlandırıcı mekanizmalara ihtiyaç vardır. Bu mekanizmaların tasarımı ve uygulanması idari ve teknik kapasitesi yüksek kamu kurumlarını gerektirmektedir.¹³

41. Son yıllardaki eğilimlerin etkisiyle önemi artan girişimciler ve start-up şirketler ekosistemin bir diğer aktörüdür. Önceki bölümlerde de değinildiği gibi yeni bilimsel yaklaşımlar ve küresel eğilimler büyük ilaç şirketlerini Ar-Ge süreçlerinde iş modellerini değiştirmeye yönlendirmiştir. Yaşam bilimleri ve biyoteknolojideki gelişmelerle alt alanlara odaklı çalışan küçük girişimlerin sayısı giderek artmıştır. Yoğun ve odaklı çalışan küçük Ar-Ge girişimlerinin temel araştırma ve keşif aşamalarında başarı oranları büyük ilaç şirketlerine göre daha yüksek olmasına rağmen bu temel araştırma çıktılarına klinik aşamalara taşıma ve ticarileştirme konusunda küçük şirketler yetersiz kalmaktadır. Hem büyük ilaç şirketlerinin Ar-Ge süreçlerinde meydana gelen boşluk hem de küçük biyoteknoloji şirketlerinin sonraki aşamaya geçiş sorunu birbirini tamamlayıcı nitelikte aktörleri ortaya çıkarmıştır. Bu tamamlayıcılık işbirlikleri ve birleşme/satın alma işlemlerine yansımış, son yıllarda büyük ilaç şirketleri ile küçük biyoteknoloji şirketlerinin bu kapsamda ilişkileri artmıştır. Start-up şirketler ilaç Ar-Ge ekosisteminin kritik bir aktörü haline gelmişlerdir. Gerek bu girişimlerin artması gerekse güçlü start-up şirketlerin oluşumu için teşviklerin doğru yönlendirilmesi ve girişim sermayesi büyük önem taşımaktadır.

42. Tüm aktörlerin ayrı ayrı öneminin yanı sıra ekosistemin etkin çalışır hale gelmesinde en kritik unsur işbirlikleri ve etkileşimdir. Kümelenme, işbirliği platformları, Ar-Ge ortaklıklarını tetikleyici eşleştirme mekanizmaları ekosistemin etkin işler hale gelmesinde birincil role sahiptir. Bunun yanı sıra aktörler arası ortak dil ile sağlanan diyalog ve etkileşim hedeflere ulaşmak üzere ekosistemin çalışır hale gelmesinin olmazsa olmazıdır. Sonraki bölümlerde bunlara ilişkin değerlendirmeler ve Türkiye için öneriler sunulmaktadır.

3 ÜLKE ÖRNEKLERİ



43. Farklı ülke örneklerinde ilaç sektöründe izlenen farklı model ve stratejiler göze çarpmaktadır. İrlanda gibi dünyada ilaç sektöründe ön plana çıkan ve bir başarı hikayesine sahip olan bazı ülkeler, aynı başarıyı ilaç Ar-Ge'sinde gösterememektedir. İrlanda örneğinde olduğu gibi, ilaç sektöründe üretim ve ihracat odağıyla hareket etmiş ve bu kapsamda da yabancı yatırımları çekmeye öncelik vermiş başarılı ülke örnekleri vardır. Bunun yanı sıra Singapur örneğinde olduğu gibi tek başına üretim yatırımlarını çekmenin yanı sıra ilaçta Ar-Ge merkezi olma yolunda da tercih eden ülkeler ve Ar-Ge konusunda stratejik oyuncu olma ile ilgili beklenenin üzerinde farklı modellerle ilerleyen Çin, Güney Kore gibi ülkeler mevcuttur.



44. İncelenen ülke örneklerinde ortaya çıkan farklı modellerde, ilaç Ar-Ge ekosistemine ilişkin ön plana çıkan noktalara aşağıdaki tabloda yer verilmektedir. Bu noktaların detaylı incelenmesi ile sonraki bölümlerde boşluk analizi ve Türkiye yol haritası hazırlanmıştır. İyi ülke uygulamalarının analizi sonucu ön plana çıkan ortak olan noktaları şöyle sıralamak mümkündür:




- Koordineli ve ortak hedef odaklı kamu stratejileri
- Koordinasyonu ve yönlendirmeyi sağlayan yüksek kapasiteli kamu kurumu
- Tematik kümelenmeler
- Sektörel teşvik ve finansman mekanizmaları
- Görünür ve güçlü araştırma merkezleri ile bilimsel bilgi birikimi
- Beşeri sermayeyi güçlendirmeye yönelik sektörel politikalar
- Yabancı yatırımları çekme ve global şirketlerin işbirliğini sağlama stratejisi

Gelişmekte olan ülkeler arasında ilaç Ar-Ge'sinde ön plana çıkan ya da çıkma yönünde atılım yapan ülkelerin ortak noktası hızlandırıcı itici güçlere sahip olmalarıdır. Aşağıdaki tabloda bu itici güçlere de yer verilmiş, tablo sonrasında ise bunlardan ön plana çıkan uygulamalar ayrıca incelenmiştir.

Tablo 3. Ülke Örnekleri

İlaç Ar-Ge Ekosisteminde Öne Çıkan Noktalar

<p>ABD</p> 	<ul style="list-style-type: none">• İlaç Ar-Ge'sinde dünyada toplam ilaç patentlerinin yüzde 19, biyoteknoloji patentlerinin ise yüzde 23'üne sahipliği ile dünya lideridir.• Dünyadaki toplam klinik araştırmalarında yüzde 33'ü ABD'de yapılmaktadır.• İlaç Ar-Ge'sinin ana oyuncularını, Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH), global ilaç şirketleri, küresel etki düzeyine sahip üniversiteler ve araştırma merkezleri. Son yıllarda ise bu ana oyuncular arasında sayıları ve etki düzeyleri hızla artan biyoteknoloji start up şirketleri girmektedir.• Dünyanın en büyük araştırma kuruluşlarından ve aynı zamanda en büyük fon kaynaklarından birisi olan NIH, araştırmalarda odak alanların belirlenmesi, koordinasyon ve ilgili fonların tek elden dağıtımını gibi özellikleri ekosistemde itici güç oluşturmaktadır.• İtici güç:Besleyici ortam koşullarında yanında NIH, üniversiteler-araştırma merkezleri özel sektör Ar-Ge'si¹⁴
<p>Almanya^{15,16}</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Kimya endüstrisinin geçmişten gelen gücüne dayanan güçlü bir ilaç endüstrisine aynı zamanda ilaç Ar-Ge'sine sahiptir.• Kimya alanında her zaman dünyada öncü rol oynayan Almanya, benzer bir başarıyı henüz biyoteknolojide sergileyemese de, bunun farkındalığı ile stratejiler oluşturulmuş ve ayrılan kaynaklar artmıştır.• Öne çıkan üniversiteleri ve araştırma merkezlerinin yanı sıra birçok merkezden oluşan araştırma toplulukları ekosistemin önemli oyuncularındandır. Max Planck Topluluğu bünyesinde 80 araştırma enstitüsü barındırıyor ve 1948 yılında kurulmasından itibaren çoğu kimya ve tıp alanında olmak üzere 17 nobel ödülü kazanmıştır. Yaşam bilimleri alanında 3.1 milyar avroluk araştırma bütçesi bulunan Helmholtz Topluluğu ise 26.500 kişilik bir ekibi ve 16 araştırma merkezini bünyesinde bulundurmaktadır.• Bir diğeri Fraunhofer Enstitüsü, özel ve kamu işletmelerinin bilgi ve iletişim teknolojisi, yaşam bilimleri, mikroelektronik, yüzey teknolojisi, fotonik, üretim, savunma ve güvenlik, malzeme ve bileşenler alanlarındaki uygulamalı araştırmalarını desteklemektedir. Almanya'nın farklı bölgelerinde 66 adet Fraunhofer Enstitüsü bulunuyor ve özel sektörün ihtiyaçlarına cevap olacak nitelikte Ar-Ge projeleri yürütmektedir.• İtici güç: Besleyici ortam koşullarında yanında birçok araştırma merkezinden oluşan araştırma toplulukları ve güçlü kimya sektörü

<p>Çin¹⁷⁻¹⁹</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Çin dünyadaki en büyük ilaç 2. ilaç pazarıdır. • Pazar büyüklüğü ve maliyet avantajını son yıllarda kamunun kararlı yaklaşımıyla Ar-Ge odaklı bir yöne çevirme yolunda ilerlemektedir. • Çin hükümeti yerli ilaç ve biyoteknoloji endüstrisini desteklemeye yönelik vergi indirimleri, doğrudan finansman imkanları, katma değer vergisi (KDV) muafiyeti teşvik programları sunmaktadır. • Çin'de birçok yeni bilim parkı ve yüksek teknoloji biyo-şehir kurulmaktadır. Birçok global ve yerli şirket, araştırma faaliyetlerini gerçekleştirmek için Çin'deki bu biyoteknoloji kümelerini tercih etmektedir. • İtici güç: Büyük pazar, kamunun Ar-Ge ve tersine beyin göçünde kararlı adımları
<p>Hindistan²⁰</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Biyoteknoloji, Hindistan'da hızla gelişimini sürdürmektedir. İlaç değer zincirinin farklı aşamalarında hizmet sunan küçük şirketlerle artan biyoteknoloji faaliyetleri artık yatırımları da Hindistan'a çekmeye başlamıştır. Gerek yerli gerekse yabancı Ar-Ge faaliyetleri için çekici hale gelmektedir. • Hindistan'da önemli bir biyoteknoloji altyapısı mevcut ve hızla gelişmeye de devam etmektedir. DNA sekanslama, protein mühendisliği, modelleme gibi hizmetleri sunabilen ve ilgili çalışmaları yürüten laboratuvar ve şirket altyapısı bulunmaktadır. • Hindistan'da biyoteknolojinin kamu tarafından farkındalığı eskiye dayanıyor. 1984 yılında Ulusal Biyoteknoloji Kurulu'nun kurulmasıyla biyoteknoloji alanında insan kaynağı oluşturulması amacıyla bir program başlatılmıştır. 1986 yılında Biyoteknoloji Departmanı tarafından biyoteknoloji alanında lisans üstü programlar başlatılmıştır. Hindistan'da 350 üniversiteye ek olarak birçok bilim kurumu var. Araştırma ve Geliştirme programlarının çoğu kamu kurumları tarafından desteklenmektedir. • İtici güç: Farklı Ar-Ge aşamalarında yurt dışına hizmet sunarak güçlenen teknoloji spesifik biyoteknoloji laboratuvarları ve şirketleri ile oluşan güçlü altyapı ile hız ve maliyet avantajı
<p>İrlanda</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • İrlanda dünyada ilaç sektöründe ön plana çıksa da aynı başarıyı ilaç Ar-Ge'sinde gösterememiştir. Bugün dünyadaki en büyük 15 ilaç firmasının 14'ünün üretim ve araştırma faaliyeti gerçekleştirdiği İrlanda, bir başarı hikayesi olarak inceleniyor. İrlanda Kalkınma Ajansının 1970'lerde ilaç üretimini hedef sektörlerden birisi ilan etmesi sonrasında sağlanan teşviklerin ve kamu politikalarının etkisiyle yabancı yatırımlar ülkeye gelmiştir. Yabancı yatırımlarla güçlenen bir ilaç üretimi ve sonrasında hızla artan ilaç ihracatı vardır. • İlaç sektöründe üretim yatırımlarını çeken ülkeler arasında ilk sıralarda yer alsa da benzer bir durum Ar-Ge yatırımlarında ve Ar-Ge göstergelerinde söz konusu değildir. Yabancı yatırımlar sonucunda üretimdeki başarısı ilaç Ar-Ge'sinde gelişmeye dönüşmemiştir. • İtici güç: DYY ile üretim ve ihracat odağı

İsrail



- İlaç endüstrisi İsrail'in en başarılı ihracat sektörlerinden biridir. İsrail'de üretilen ürünler ABD, Avrupa, Doğu Asya ve Güney Amerika dahil olmak üzere dünya çapında yaklaşık 120 ülkeye gönderilmektedir. Merkezi İsrail'de bulunan ve 1901 yılında kurulmuş olan Teva günümüzde dünyanın en büyük jenerik ilaç şirketidir. Teva aynı zamanda Ar-Ge'ye ayırdığı kaynak, güçlü araştırma işbirlikleri ve birikimi ile de ön plana çıkmaktadır. Teva aynı zamanda İsrail'in ilk orjinal ilacını geliştiren şirkettir.
- Son yıllarda biyoteknoloji girişimlerinin sayısı hızla artmaktadır. 2000 yılından itibaren daha fazla gündeme gelen biyoteknoloji, hibeler, vergi teşvikleri, yeni girişim destekleri, Ar-Ge ve teknoloji ticarileştirme faaliyetlerini destekleyici programlar gibi mekanizmalarla hızlandırılmıştır. 'Bioplan 2000' ile biyoteknoloji esaslı kuluçka merkezleri oluşturulmuştur.
- İsrail'de fonlanan akademik araştırmaların yaklaşık yarısı yaşam bilimleri alanında yapılan çalışmalardır. Sektörü akademik veya bilimsel faaliyetler ile destekleyen 11 üniversite ve araştırma merkezi vardır. Yaşam bilimleri alanında çalışmalar yapan bilim adamı sayısının çokluğu ile Weizmann Enstitüsü dikkat çekmektedir. Başlangıçta 1934 yılında bir araştırma merkezi olarak kurulup daha sonra bir kampüse dönüşen Weizmann Institute, mevcut durumda 2600 kişi istihdam etmektedir. MS tedavisinde kullanılan ve İsrail'in ilk orijinal ilacı olan mevcut durumda piyasada yer alan bir ilaç burada geliştirilmiştir. Bunun dışında yine MS tedavisinde kullanılan onaylanmış bir ilaçları ve henüz pazara girme hazırlığında olan bir viral karaciğer enfeksiyonu (Hepatit B) aşısı da burada geliştirilen inovatif ürünler arasındadır. Ayrıca Weizmann, 20 kadar start up şirketin kurulmasını sağlamıştır.
- İsrail üniversiteleri dünyada teknoloji transfer ofislerini kuran ilk üniversiteler arasında sayılmaktadır. Dünyanın üçüncü en çok kar eden teknoloji transfer yapılanması olarak tanınan Yeda, Weizmann Enstitüsüne bağlıdır. Teknoloji transfer yapıları ulusal bir yapılanma olan 'İsrail Teknoloji Transfer Ağ'ına bağlıdır.
- MAGNET çerçeve programı 1994 yılından beri firmalar ile araştırmacıları bir araya getirerek yeni teknolojiler geliştirilmesini desteklemektedir. MAGNET programı teknoloji geliştirmenin yanı sıra İsrail'de sanayi-sanayi ve sanayi-üniversite işbirliği kültürünün yerleşmesini sağlamıştır.
- İsrail'de risk sermayesi özellikle Ar-Ge faaliyetinde bulunan yeni iş girişimleri için önemli bir finansman kaynağı olarak görülmektedir. Fon büyüklükleri 10-100 milyon ABD Doları arasında değişen yirmiden fazla risk sermaye fonu bulunmaktadır. 2012 yılında İsrail Hükümeti küresel yatırım yönetim firması olan ObiMed ile birlikte yaşam bilimleri risk sermayesi fırsatlarında kullanılmak üzere bir 'yatırım fonu' inisiyatifi yürürlüğe koymuştur.
- İsrail'de ayrıca Ar-Ge'yi hızlandırmak ve küresel etkisini arttırmak üzere uluslar arası işbirliklerini artırma amacıyla ABD ile kurulan BIRD Foundation dikkat çekmektedir. Amerikan ve İsraili şirketleri savunma sanayii dışındaki alanlarda inovasyon ve ar-ge'ye teşvik etmekte, şirketlerin ortak Ar-Ge projelerini desteklemektedir.
- **İtici güç:** Teva ve son yıllarda da biyoteknoloji girişimleri

Güney Kore²¹



- Son 20 yılda sanayi dönüşümündeki başarısını ve farklı sektörlerdeki tecrübesi ile öne çıkan Güney Kore'de ilaç ve biyomedikal sektörleri, büyümenin yeni lokomotifleri olarak seçilmiştir.
- İmitasyondan inovasyona diye adlandırabileceğimiz sanayi dönüşümünü ilaç sektöründe daha farklı bir yaklaşımla sürdürmektedir. İlaç sektörü ve biyoteknolojide Ar-Ge ve inovasyon odağı ön plana çıkmaktadır. Samsung gibi Koreli şirketler de son yıllarda biyoteknoloji ve ilaç yatırımlarını arttırarak sürdürmektedir.
- İzlediği strateji değerlendirildiğinde daha çok araştırma odaklı, erken araştırma ve keşif yatırımlarının güçlendirildiği bir tablo karşımıza çıkmaktadır. Değer zincirinin diğer aşamalarında da önemli gelişmeler olsa da ön plana çıkan ve göstergelere de yansıyan tarafı ilaç araştırmalarıdır. Son yıllarda molekül keşiflerinin sayısının artışı da bunu destekleyici unsurlardandır.²²
- Hükümet girişimiyle 2011 yılında kurulan Kore İlaç Geliştirme Fonu (Korea Drug Development Fund), sürdürülebilir büyümeyi mümkün kılacak ve başarılı iş modelleri yaratacak projeleri desteklemek amacıyla kurulmuştur. Aynı zamanda bu yapı, kamu, üniversite ve özel sektör arasında işbirlikleri kurulmasında aracılık yapıyor ve tetikleyici olmayı hedeflemektedir. Fon, ayrılan özel bütçeye ek olarak farklı Bakanlıklar tarafından desteklenmektedir.
- **İtici güç:** Başarılı sanayi dönüşümü ile oluşmuş farklı sektörlerde güçlü yerli şirket tecrübesi ve odaklı kamu politikaları ile desteklenen ilaç Ar-Ge'si

Singapur^{23,24}



- Singapur, son yıllarda global ilaç şirketlerinin yatırım tercihlerinde ilk sıralarda yer almaktadır. Üretim yatırımlarının yanı sıra son yıllarda ilaç Ar-Ge ve biyoteknoloji yatırımlarını çekmesi ve mevcut kapasitesini hızla arttırması ile dikkat çekmektedir.
- Singapur, 2000 yılında Biyomedikal Bilimler Girişimi adında bir politika stratejisi tasarlamış ve yürürlüğe koymuştur. Elektronik sektöründeki yavaşlamayla birlikte biyomedikal bilimlere verilen önem artmış ve bu sektöre hem altyapı hem eğitim yatırımları yapılmaya ve yabancı ve çok uluslu şirketlerin ülkeye çekilmesi için çeşitli politikalar izlenilmeye başlanmıştır.
- Singapur'da ilaç Ar-Ge ekosistemi incelenirken ilk dikkat çeken faktörlerden biri Biopolis'tir. 2003 yılında kamu girişimi ile kurulan Biopolis, biyomedikal bilimler ve ilaç sektörü için oluşmuş bir küresel düzeye etkin bir küme halini almıştır. National University of Singapore, Singapore Polytechnic, Institute of Technical Education, National University Hospital gibi hali hazırda ciddi araştırma kapasitesi olan eğitim kurumları ve hastaneleri içermektedir. Biopolis'te kamu tarafından kurulan Genom Enstitüsü gibi ortak araştırmalara imkan sağlayan merkezler de bulunmaktadır. Kamu ve özel sektörde benzer alanlarda araştırma yapan bilim insanlarının bir arada çalışabilmelerini ve birbirlerinin birikimlerinden faydalanabilmelerini sağlayan, fiziki altyapı ihtiyacını karşılayan bir biyomedikal küme hedefine ulaşmıştır. Singapur'da bütün sektörlerdeki faaliyetleri kapsayan genel teşvik çerçevesinin dışında, biyomedikal sektörüne özel olarak da teşvikler ve hızlandırıcı mekanizmalar uygulamaya konulmuştur. Ayrıca yabancı yatırımları ülkeye çekmelerinin en önemli sebepleri arasında ülkenin coğrafik konumu, nitelikli iş gücüne sahip olması, gelişmiş altyapısı, düşük vergi oranları, hukuki ortamı ve fikri mülkiyet hakları düzenlemeleri sayılabilir.
- **İtici güç:** Odaklı kamu strateji ve girişimleri ile çekilen ilaç Ar-Ge yatırımları

45. İlaç Ar-Ge'sinin gelişimi için ilgili aktörler ve eğitim, yasal düzenlemeler gibi ekosistem bileşenleri gerekli olduğu gibi, özellikle gelişmekte olan ülkelerde ihtiyaç duyulan sıçrama süreçlerini hızlandırıcı unsurlar rol sahibi olabilmektedir. Yukarıda ülke örneklerinde de zaman zaman belirtildiği gibi farklı ülkelerde ilaç Ar-Ge'sinin itici gücü olan farklı uygulamalar ön plana çıkmıştır. Bu uygulamalar çoğu zaman ilaç Ar-Ge'sinde bir hızlandırıcı araç olarak görev görmüş ve ekosistemi aktive etmekte önemli bir rol üstlenmiştir. Aşağıdaki tabloda bu iyi uygulamalar detaylandırılmakta ve sonraki bölümlerde Türkiye için yol haritası oluşturulurken bu iyi uygulamalardan faydalanılmaktadır.

Tablo 4. İyi Uygulama Örnekleri

İyi Uygulama Örnekleri

Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH), ABD	<ul style="list-style-type: none">• Araştırma ve fon şemsiye kuruluşu<ul style="list-style-type: none">- 27 enstitü ve merkezden oluşuyor- Her bir enstitünün spesifik araştırma ajandası var- Direktörlük Ofisi NIH'in merkez ofisi ve NIH politikalarının belirlenmesinden, planlama, program ve diğer tüm bileşenlerin aktivitelerinin yönetiminden sorumlu• Dünyada sağlık bilimleri araştırmalarının en büyük fonlayıcısı<ul style="list-style-type: none">- 2014 yılı bütçesi 31.3 milyar dolar- Bütçesinin %80'i rekabete dayalı hibe programları ile yaklaşık 300.000 araştırmacı ve 2500 üniversiteye destek sağlıyor- Kalanı kendi araştırma merkezlerindeki çalışmalara/bilim insanlarına aktarılıyor• Veriye dayalı belirlenen odak alanlar, projeksiyonlar ve bunlara göre bir yol haritasına sahip
Fraunhofer Enstitüsü, Almanya	<ul style="list-style-type: none">• Özel sektör odaklı Ar-Ge yapılanması<ul style="list-style-type: none">- Yönetimde aktif özel sektör• 1949 yılında Alman Federal Cumhuriyeti ile aynı yılda kuruldu• Bugün, 7 araştırma alanında faaliyet gösteren 67 araştırma enstitüsünü bünyesinde barındırıyor<ul style="list-style-type: none">- BİT, Yaşam bilimleri, Mikroelektronik, Aydınlatma ve yüzeyler, Üretim, Malzemeler, Savunma ve güvenlik• Kadrosunda toplam 23 bin bilim insanı ve mühendis bulunuyor• 2 milyar euro yıllık araştırma bütçesinin 1.7 milyarı özel sektör talebi kaynaklı araştırma projelerinden geliyor<ul style="list-style-type: none">- Kalanı Alman federal devleti ve eyaletlerden aktarılıyor
Biopolis, Singapur	<ul style="list-style-type: none">• Biyomedikal bilimler kümelenmesi<ul style="list-style-type: none">- A*STAR (Bilim Teknik ve Araştırma Ajansı) tarafından Ar-Ge ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik kurulmuş- A*STAR hem özel şirketlere yatırım ortaklığı yapıyor hem bünyesinde araştırma merkezleri barındırıyor• Yönetiminde kamu, yerli ve yabancı üniversiteler ve özel sektör eşit oranlarda temsil ediliyor<ul style="list-style-type: none">- Aşamalı olarak yapılmış, toplamda beş kısımdan oluşarak 325 bin 160 m²'ye ulaşmıştır- İlk kuruluşu kamu tarafından olsa da daha sonra global şirketler genişlemesine katkıda bulunmuşlar- Yaklaşık 50 özel sektör, üniversite ve kamu araştırma merkezi bulunuyor

**BIRD
Foundation,
İsrail**

- İsrail ile ABD arasında 1977'de kurulan Bilateral Ar-Ge Vakfı
 - Amerikan ve İsrailli şirketleri savunma sanayii dışındaki alanlarda inovasyon ve ar-ge'ye teşvik etme ve Ar-Ge'yi hızlandırma amacıyla kurulmuş
 - Şimdiye kadar yapılan projelerin %30'u yaşam bilimlerinde
- Risk ortaklığını temel alıyor
 - Her şirketin ortak proje için harcaması gerektiği ar-ge masraflarının %50'sini BIRD karşılıyor
 - BIRD desteğinden yararlanabilmek için biri İsrail'den diğeri Amerika'dan olmak üzere iki şirketin daha önceden çalışacakları konu üzerinde anlaşması ve BIRD'e birlikte başvuru yapmaları gerekiyor
 - Başvuru sürecinden sonra onaylanacak projelerin seçimi yapılmaktadır
- Onaylanan projelerin fonlanması hem İsrail hükümetinden gelen bütçe hem de Amerikan hükümetinden gelen bütçe ile yapılıyor
 - Projeleri onaylanan firmalar proje sonunda ticari kazanç sağlamaları halinde BIRD'e geri ödeme yapıyorlar
 - Eğer proje başarısız olursa BIRD'e geri ödeme yapılmıyor

4 TÜRKİYE'DE İLAÇ ve AR-GE EKOSİSTEMİ



46. Türkiye’de ilaç Ar-Ge değer zincirine bakıldığında, ana hatlarıyla tüm aşamalar için ilgili aktörlerin bulunduğu ve ortam koşullarının iyileştiği görülmektedir.

Son yıllarda bu aktörlerin ve ortam koşullarının tamamlanmasına ilişkin kamu bir dizi adım atmıştır. Atılan adımlarla ekosistemdeki aktörler tamamlanmakta, besleyici ortam koşullarında iyileşmeler sağlanmaktadır. Son olarak 10. Kalkınma Planı kapsamında açıklanan Yapısal Dönüşüm Programları ve Eylem Planları da Türkiye’de Ar-Ge’nin gelişimine yönelik ilgili ekosistemin farklı bileşenlerini destekler niteliktedir. Daha önce de belirtildiği gibi şimdi sırada atılan adımlarla oluşan mevcut birikime ek olarak Dönüşüm Programlarında yer alan eylemleri önceliklere göre operasyonel hale getirmek vardır. Bu rapor çalışması ile aynı zamanda bu operasyonel hale gelme sürecine somut öneriler ile katkı verilmesi amaçlanmaktadır.

47. Türkiye’deki ilaç Ar-Ge ekosistemini temel ve klinik araştırmalar olmak üzere değer zincirinin iki ana aşaması için ayrı ayrı değerlendirmek mümkündür.

Kesişen alanlar, aktörler ve koşullar olsa da iki temel aşamanın gerekliliklerinin farklılaştığı noktalar da bulunmaktadır. Öncelikle genel bir değerlendirme yaptığımızda, ilaç Ar-Ge değer zincirinin ilk aşaması olan keşif, temel araştırma ve prelinik çalışmalar için üniversitelerde yaşam bilimleri ve sağlık bilimlerinde ilaç Ar-Ge’sini besleyebilecek birçok araştırma projesi yürütülmektedir. Bu projelere verilen destek tutarları da artarken aynı zamanda yeni destek programları açılmaktadır. Araştırmalar için verilen proje desteklerinin yanı sıra sayıları giderek artan ilgili araştırma merkezleri ekosistemde yerini almıştır. Proje desteklerine benzer şekilde araştırma altyapılarının kurulması içinde finansman kaynakları oluşturulmuştur. Bu araştırma altyapılarının ve projelerin daha çok temel araştırma ve keşif süreçlerini besler nitelikte şekillendiği görülmektedir. Laboratuvar ve hayvan testlerini kapsayan prelinik çalışmalara yönelik alt yapı ve projeler son birkaç yılda gündeme gelmeye başlamıştır. Prelinik araştırmaların özellikle hayvan deneyleri bölümüne yönelik araştırma altyapıları yetersizdir. Kalkınma Bakanlığı tarafından verilen araştırma altyapıları desteği 2014 yılında yeni bir kanunla yeniden düzenlenmiş olup ilk yeni çağrısında prelinik çalışmalara yönelik altyapıları da kapsamıştır. Prelinik araştırmalara yönelik altyapıların tamamlanması ilaç Ar-Ge değer zincirinin katma değerli aşamalarının Türkiye’ye çekilmesi ve prelinik çalışmaları takiben klinik araştırma sürecinin de Türkiye’de devamı için son derece önemlidir.

48. Temel araştırma sürecinde bir diğer önemli nokta, araştırma çıktılarının değer zincirinde sonraki aşamalara aktarılabilmesidir.

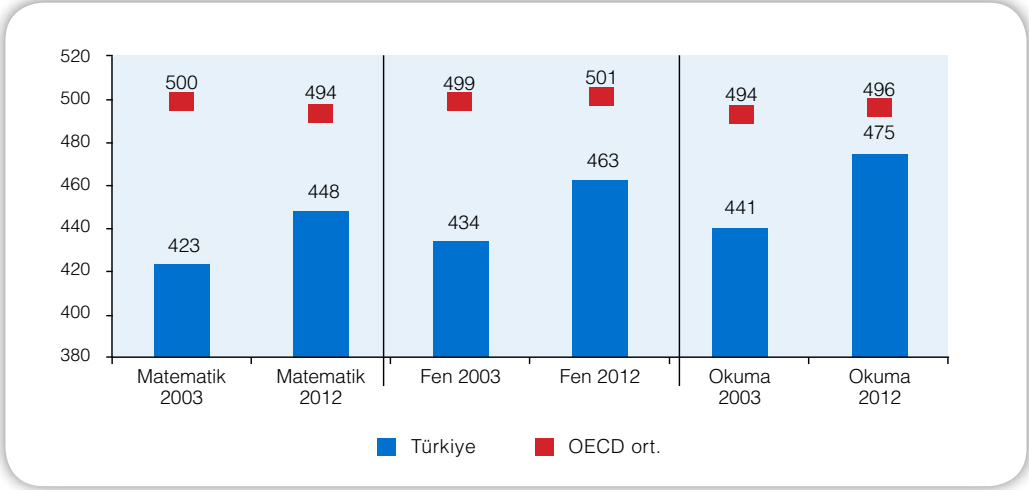
Yapılan tüm temel araştırmaların sonuçlarının doğrudan kullanılabilir hale gelmesi mümkün olmadığı gibi bilimsel çalışmaların doğasına da aykırıdır. Fakat araştırmaların sonuçları beklenen ya da beklenmeyen şekilde de gelişen araştırmaların etkileşimi ve birbirini tamamlar nitelikte olanların ortaya konması için kritiktir. Aynı zamanda aynı aşamadaki ve farklı aşamalardaki aktörlerin etkileşimi de hem araştırmaların koordinasyonu hem de bir sonraki aşamaya aktarılması için önemlidir. Türkiye’de bu anlamda hem veri altyapısına hem de araştırmaların ve aktörlerin koordinasyonuna ilişkin sorun vardır. Ar-Ge ekosisteminin etkinleşmesi konusunun temelini de bu nokta oluşturmaktadır. Bu konuya sonraki bölümlerde de değinilecektir.

49. İlaç Ar-Ge değer zincirinin ikinci temel aşaması olan klinik araştırmalarda Türkiye’de son yıllarda önemli adımlar atılmıştır. Bunun başında ilgili klinik araştırma regüasyonlarının yapılandırılması gelmektedir. Hem daha etkin işler bir sisteme yönelik düzenlemeler yapılandırılmışken hem de bunun bir sonucu olarak süreçler daha hızlı ve standart hale gelmiştir. Mevcut durumda hala zaman zaman onay süreleri ve standartlara ilişkin problemler gündeme gelse de önemli iyileşmeler sağlandığını söylemek mümkündür. Klinik araştırmalara ile ilgili ekosistem aktörlerinin başında klinik araştırmaların yapılacağı hastane altyapıları gelmektedir. Türkiye önemli bir hastane altyapısına sahip olup gerek hasta popüasyonu gerekse alt yapı açısından klinik araştırmalara elverişli bir ortam sunmaktadır. Genetik çeşitlilik, genç ve büyük popüasyon Türkiye’ye klinik araştırmalar için çekici bir özellik kazandırsa da klinik araştırma sayısı beklenenin altındadır.

50. Fakat Türkiye’de ilaç Ar-Ge’si mevcut aktörler ve ortam koşullarına rağmen istenen rekabetçi düzeyde değildir. Bu kapsamda ekosistemin temel bileşenlerinden olan eğitim ve insan kaynağı, düzenleyici ortam ve kurumsal altyapı, finansal kaynaklar ve mekanizmalar ile araştırma altyapısında Türkiye’deki mevcut durumu değerledirmek mümkündür. Nitelikli insan kaynağı, tüm sektörlerde inovasyon ekosisteminin önemli altyapı unsurlarından bir tanesidir. Hem Türkiye’de hem de küresel ölçekte son yıllarda ilaç sektörünün geçirdiği dönüşümün lokomotifini sayılabilecek Ar-Ge ve inovasyon faaliyetleri¹², ilaç değer zincirinin her aşamasında sektörün ihtiyaçlarına cevap verebilen, iyi eğitilmiş ve alanında özelleşmiş çalışanların işgücü piyasasında hazır bulunmasını gerektirmektedir. İlaç Ar-Ge ekosisteminin işlerlik kazanabilmesi için gerekli olan tıp ve temel bilimler alanlarındaki insan kaynağının niteliğinin önemli belirleyicilerinden bir tanesi, Türkiye’deki ilköğretim ve lise eğitiminin kalitesidir. Son yıllarda irili ufaklı birçok değişlik geçiren Türkiye’deki eğitim sistemini performansı, ne yazık ki OECD ülkeleri ve gelir düzeyi benzer ülkelerle karşılaştırıldığında geride kalmaktadır.

51. Türkiye PISA’da, bu sınavın Türkiye’de ilk kez yapıldığı 2003 yılından 2012 yılına kadar istikrarlı bir ilerleme kaydetmiştir. 2003’ten bu yana Türkiye’deki öğrenciler özellikle okuma bölümünde OECD ortalamasına yaklaşmıştır: 2003 yılında 441 puanla Türkiye OECD ortalamasının 53 puan gerisindeyken 2012 yılında bu fark 21’e inmiştir (Şekil 9). PISA 2012’nin ayrıntılı olarak incelediği matematik becerilerinde ise, Türkiye’deki öğrencilerin yaklaşık 10 yılda kaydettiği 23 puanlık ilerleme Türkiye’yi diğer ülkelere kıyasla çok da ileri taşımamıştır. Bu ilerleme ile Türkiye 2003 yılında benzer performans gösterdiği Uruguay ve Tayland’ı geride bırakabilmiştir. 2003’te 20 puan kadar bir farkla geriden takip ettiği Yunanistan’ı ise aradan geçen 9 yıl içinde yakalayabilmiştir. Bu tablo, lise seviyesinde matematik ve fen bilimlerinde Türkiye’nin altyapısının inovasyon için yeterli olmadığına işaret etmektedir.

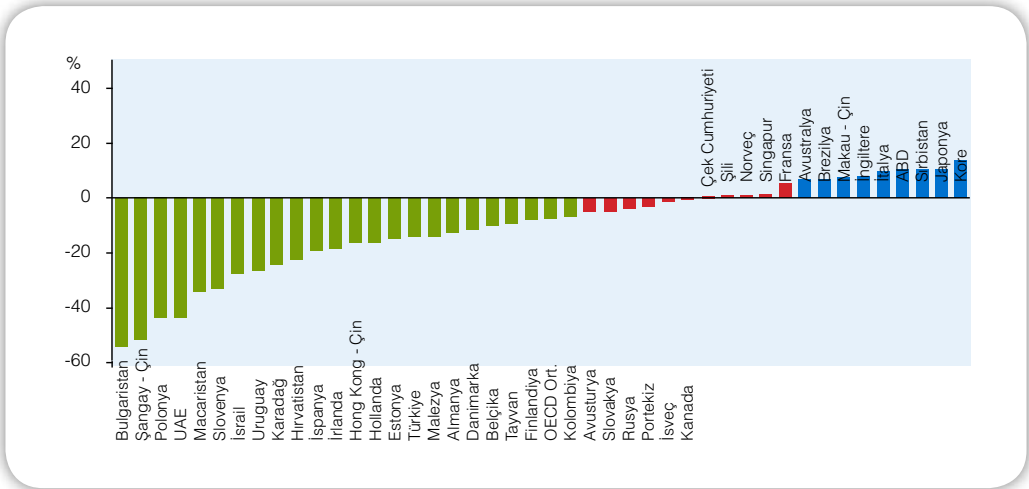
Şekil 9. PISA Türkiye ve OECD Ortalama Puanları, 2003-2012



Kaynak: OECD PISA Sonuçları

52. Matematik ve fen bilimlerindeki yetkinliğe ek olarak, yaratıcı problem çözme becerileri de inovasyon için önem taşımaktadır. Bu tür beceriler, hem eğitim sisteminin yapısı, hem de ailevi ve kültürel faktörler aracılığı ile gelişmektedir. PISA sınavı, 2012 yılında öğrencilerin yaratıcı problem çözme kabiliyetlerini de ölçmüştür. Türkiye'deki öğrencilerin bu klasmanda matematik, fen bilimleri ve okuma becerilerine kıyasla daha düşük performans gösterdikleri gözlenmektedir (Şekil 10). Meslek grupları ve işgücü piyasasında ihtiyaç duyulan beceriler değişip evrildikçe, daha esnek, yaratıcı çözüm önerisi sunabilen bireylere olan ihtiyaç artacaktır. Bu durum, özellikle ilaç sektörü gibi inovasyon odaklı, bilgi-yoğun sektörler için geçerli olacaktır. Türkiye'de orta ve uzun vadede inovasyon performansının iyileşebilmesi ve inovasyon ekosisteminin gelişebilmesi için, öğrencilerin yaratıcı problem çöze kabiliyetlerinin de iyileşmesi gerekmektedir.

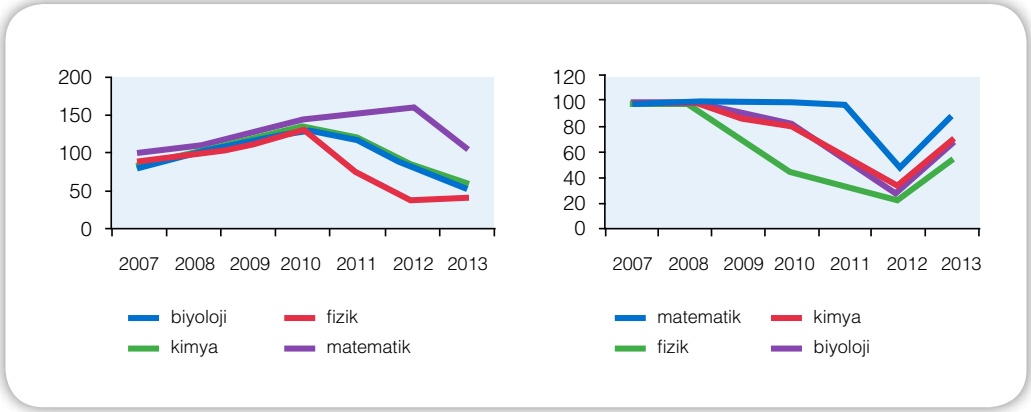
Şekil 10. Ortalama PISA puanına kıyasla yaratıcı problem çözme becerisi performansı, 2012



Kaynak: OECD

53. Temel bilimlerde yapılan araştırma faaliyetleri, birçok sektörde olduğu gibi ilaç sektöründe de inovasyona altyapı teşkil etmektedir. Bu açıdan bakıldığında, Türkiye’de temel bilimler eğitimi veren üniversite bölümlerinin son yıllarda gözden düşmüş olması, ilaç sektöründe inovasyon performansını iyileştirme hedefi ile ters düşmektedir. Biyoloji, Fizik, Kimya ve Matematik bölümlerinin sayılarının son yıllarda artan üniversite sayısına rağmen 2010 yılından itibaren düşüşe geçmesi, bu çelişkinin göstergesidir. 2012 yılından itibaren artan doluluk oranlarının nedeni ise yine program sayılarındaki düşüştür.

Şekil 11. Temel bilimlerde program sayıları ve doluluk oranları (%), 2007-2013



Kaynak: ÖSYM

54. Temel bilimlerdeki bölüm ve öğrenci sayısındaki düşüşe ek olarak, Türkiye’de bu bölümlerin yaşadığı nitelik sorunu da ilaç inovasyonunda ciddi bir engel olarak algılanmalıdır. Temel bilimleri tercih eden öğrencilerin başarı sıralarındaki düşüş de, bu nitelik sorununun bir başka göstergesidir. Türkiye’nin en elit eğitim kurumları arasında yer alan Boğaziçi Üniversitesi, ODTÜ ve Bilkent Üniversitesi’nin temel bilimler bölümlerine giren öğrencilerin sıralamaları 2008 yılından bu yana istikrarlı bir şekilde düşmektedir.

Tablo 5. Temel bilimlere giren öğrencilerin üniversite sınavındaki ortalama başarı sıralaması, 2008-2013

FİZİK	2008	2009	2010	2011	2012	2013
BOĞAZIÇI	21649	21292	31000	33000	35400	42900
ODTÜ	34021	47045	72100	78500	107000	92200
BİLKENT	20913	25603	41400	104000	68200	66900
MATEMATİK	2008	2009	2010	2011	2012	2013
BOĞAZIÇI	8713	11703	14900	16400	23100	20900
ODTÜ	14783	21508	25600	33000	51200	48000
BİLKENT	7816	9603	18000	26500	89200	59000
KİMYA	2008	2009	2010	2011	2012	2013
BOĞAZIÇI	5001	5892	23800	24600	27800	36300
ODTÜ	9777	10157	47200	56800	71800	70100
BİLKENT	8126	7001	34900	55300	94300	84600

Kaynak: ÖSYM

- 55. İlaç Ar-Ge ekosistemi eğitim ve beşeri sermaye bileşen açısından yukarıdaki bilgilerin senteziyle değerlendirildiğinde sorunlu bir alan olarak karşımıza çıkmaktadır.** Bilgi yoğun sektörlerin ağırlığının artışı ve Ar-Ge süreçlerinin gelişmesinin olmazsa olmazı nitelikli beşeri sermayedir. Türkiye’de yaşam bilimleri araştırmaları ve ilaç Ar-Ge’sine altyapı sağlayacak bir insan kaynağı kitlesi olsa da, mevcut durumda gerek ortaöğretim gerekse üniversite seviyesinde bir nitelik problem göze çarpmaktadır. Temel bilim programlarının sayısının ve kontenjanlarının azalması ile önümüzdeki dönemde sadece nitelik değil bir nicelik probleminin de karşımıza çıkması olasıdır. Bu nedenle gerek yüksek teknolojili geçiş sürecinde nitelikli beşeri sermaye hazırlamaya yönelik eğitim politikalarının tasarımı ve eğitim sisteminde gerekli değişiklikler gerekse temel bilimlere ilişkin sorunların çözümü önem kazanmaktadır. Ekosistemde eğitim ve beşeri sermayeye yönelik değişimlerin orta ve uzun vadede sonuç alınabilecek değişimler olduğu göz önünde bulundurulmalı, ekosistemi active etmeye yönelik kısa vadeli mekanizmalar üzerinde de mutlaka durulmalıdır.
- 56. Bir diğer ekosistem bileşeni kurumsal altyapıdır.** Türkiye’de ilaç sektöründe dolayısıyla ilaç Ar-Ge değer zinciri üzerinde etkili birçok kurumsal alt yapı mevcuttur. Bunlar ilaç Ar-Ge ekosisteminin önemli bir bileşeni olan kamu bileşeninin altında yer almakta ve aynı zamanda yasal düzenlemeleri oluşturmalarından ötürü ekosistemi besleyici ortam koşullarını da oluşturmaktadırlar. Ek 1’de ilgili kurumsal altyapı ve bu süreçteki rolleri detaylandırılmaktadır. Birbirinden bu kadar farklı kurumların koordinasyonu sağlayacak bir yapı olmadan odaklı, tutarlı ve sürdürülebilir politikalar ortaya koyması son derece zordur. İyi ülke uygulamalarında da görüldüğü üzere politika koordinasyonunu sağlayacak ve düzenlemeleri koordine edecek yönlendirme kapasitesi yükek etkin bir yapıya ihtiyaç vardır.
- 57. Kurumsal altyapıdaki dağınık yapı bir diğer ekosistem bileşeni olan finansal kaynaklar için de söz konusudur.** Türkiye’de ilaç Ar-Ge sürecine yönelik farklı finansal kaynak ve mekanizmalar farklı kurumların sorumluluğunda sağlanmakta ve düzenlenmektedir. Son yıllarda artan oranlarda destek ve teşvik sağlanmakla birlikte kurumsal altyapıda görünen dağınıklık burada da söz konusudur. Desteklerden faydalanıcılar tarafından takibi zor olan dağınık bir yapılanmanın yanında değer zinciri aşamalarına yönelik odaklar ve sektörel özgünlük taşınamaması bir diğer eksikliktir. Daha sonra da değinilecek olan bir diğer önemli sorun ise desteklere ilişkin dinamik bir veri altyapısının ve takip-değerlendirme mekanizmasının olmayışıdır.
- 58. İlaç Ar-Ge değer zincirinin farklı aşamalarında etkili ilgili destekleri şöyle sıralamak mümkündür:** Hazine Müsteşarlığı tarafından sağlanan bireysel katılım yatırımcıları (melek yatırımcılar) ve fonların fonu (üst fon) teşviki, Ekonomi Bakanlığı tarafından Bölgesel Yatırım Teşviki, Büyük Ölçekli Yatırımların Teşviki, Stratejik Yatırımların Teşviki ve Genel Teşvik Uygulamaları, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nın sunduğu San-Tez Ar-Ge Destek Programı, Teknoloji Geliştirme Bölgeleri, Ar-Ge Merkezleri, Rekabet Öncesi İşbirliği Projeleri, Teknogirişim Sermaye Desteği, Ar-Ge Ürünleri Pazarlama Destek Programı teşvikleri, Kalkınma Bakanlığı tarafından sağlanan Araştırma Altyapılarını Destekleme Programı, Maliye Bakanlığı’nca verilen Ar-Ge desteği ve TÜBİTAK ve KOSGEB tarafından çeşitli alanlarda sağlanan destekler bulunmaktadır. Bakanlıklar ve kurumlarca sağlanan mevcut destekler; KDV istisnaları, vergi muafiyetleri, yatırım yeri tahsisi, faiz desteği ve nakit hibeler olmak üzere farklılık göstermektedir. Ek 2’de desteğin sorumlusu olan kuruma göre sınıflandırılarak destekler detaylandırılmaktadır.

59. İlaç Ar-Ge ekosisteminin en önemli bileşenlerinden birisini araştırma alt yapıları oluşturmaktadır. Türkiye’de en fazla ilgili araştırma yapıları üniversiteler bünyesinde görülmektedir. Özel sektörün araştırma altyapılarını oluşturması ve bu kapsamda global şirketlerin Ar-Ge merkezlerinin Türkiye’ye çekilmesi son derece önemlidir. Türkiye’de Kalkınma Bakanlığı tarafından sağlanan araştırma altyapısı desteği ile birlikte ilaç Ar-Ge’sine katkı sağlayıcı alanlarda araştırma altyapılarının sayısı hızla artmıştır. Bu tür araştırma altyapıları ile beklenen etkinliğin sağlanmasının bir yolu özel sektör ile işbirliğinin sağlanmasıdır. Türkiye’de araştırma altyapılarının özel sektörler işbirliği ve sanayi tarafından kullanımı son derece az örnekle sınırlı olup aynı zamanda araştırma merkezlerinin kendi içinde de işbirliklerinin zayıf olduğu görülmektedir. Birçok araştırma altyapısının birbirini tekrarladığı görülmekte ve bir izleme mekanizmasının olmayışı birikimin ve ihtiyaçların doğru tespit edilememesine neden olmaktadır. Bu kapsamda Kalkınma Bakanlığı tarafından çalışmalar yürütülmektedir. Ayrıca Kalkınma Bakanlığı 2014 yılında araştırma altyapılarını etkinleştirmek üzere yasal düzenlemesinde bir yeniliğe gitmiştir. Yenilenen kanun çerçevesinde ilk destek çağrısına çıkmış olup ilgili yönetmelik hazırlıkları da devam etmektedir.

60. Kalkınma Bakanlığı tarafından sağlanan Araştırma Altyapı Projeleri Destekleri ile birlikte, gerek ülke geneli ve bölgesel ihtiyaçlar gerekse kamu ve özel sektörün ihtiyaçları göz önüne alınarak, üniversite-sanayi işbirliğinin gelişmesine katkı sağlayacak, disiplinlerarası araştırma faaliyetlerinin gerçekleştirileceği ve nitelikli araştırmacıların bir arada çalışabilecekleri merkezlerin kurulumu desteklenmektedir. Kalkınma Bakanlığı’nın sağlamış olduğu bu destek programın “Tematik İleri Araştırma Merkezleri” ve “Merkezi Araştırma Laboratuvarları” olmak üzere iki alt başlığı bulunmaktadır. Bu kapsamda, araştırma ve geliştirme alanında ve nitelikli araştırmacı konusunda belirli düzeye erişmiş olan üniversite ve kurumlara, çalışmalarını daha ileri seviyeye taşıyabilmeleri amacıyla tematik ileri araştırma merkezi desteği, yeni kurulmakta ya da gelişmekte olan üniversite ve kurumlara ise belirli alanlara odaklanmış büyük ölçekli merkezi araştırma laboratuvarları desteği sağlanmaktadır. Bu destekler ile birlikte Türkiye’de özellikle son yıllarda araştırma merkezleri sayısında önemli artışlar gerçekleşmiştir. Bu rapor çerçevesinde, Türkiye’de ilaç Ar-Ge’si ile ilişkili ya da katkı sağlayıcı faaliyetlere sahip araştırma merkezleri kamu, özel sektör ve üniversite olmak üzere üç sınıfta incelenmiştir. Bu kapsamda bakıldığında toplam 64 adet araştırma merkezi sıralanmaktadır. Ek 3’teki tabloda araştırma merkezlerinin elde edilebilen verilerle faaliyet alanlarına ve altyapılarına ilişkin bilgi verilmektedir.

61. Ekosistemin son yıllarda önemi giderek artan bir bileşeni de girişimcilik ortamıdır. Yeni bilimsel yaklaşımlar, maliyet faktörleri, teknolojik değişim gibi faktörlerin etkisiyle birlikte ilaç Ar-Ge süreçlerinde iş modellerini değiştirmiştir. Yaşam bilimleri ve biyoteknolojideki gelişmelerle alt alanlara odaklı çalışan küçük girişimlerin sayısı giderek artmıştır. İlaç ve yaşam bilimlerinde yeni keşiflerin birçoğu, yeni girişimler tarafından gerçekleştirilmektedir. Gelenen bu noktada güçlü start up şirketlere sahip olmanın ve dolayısıyla girişimlerin çıkabileceği ortamı yaratmanın önemi büyüktür. İlaç Ar-Ge ekosisteminin en önemli bileşenlerinden biri de girişimcilik haline gelmiştir. Avrupa’da risk sermayesi yatırımlarının giderek artan bir kısmı araştırma odaklı sektörlerdeki inovasyon yapan şirketlere dağılmaktadır.²⁵ 2012 yılında AB’de yaşam bilimleri toplam risk sermayesinin yüzde 28’ini alarak en çok yatırım alan sektör olmuştur. Yaşam bilimleri, melek yatırımcılar ve risk sermayesi fonları tarafından yüksek büyüme potansiyeli olan bir alan olarak kabul edilmektedir. Yaşam bilimleri alanındaki risk sermayesi yatırımlarının büyüklüğü ise, ülkeden ülkeye farklılık gösterebilmektedir.

ABD’de ortalama yatırım büyüklüğü 10.255 bin dolar iken İsviçre’de 3.002, Belçika’da ise 2.943 bin dolar olmuştur. Girişimcilik, Türkiye’de hem kamu hem de özel sektör tarafından benimsenmiş bir kavramdır. Son yıllarda Türkiye’de politika yapımcılarının da üzerine eğildiği konular arasına girmiştir. 10. Kalkınma Planı’nda “Girişimciliğin Geliştirilmesi Özel İhtisas Komisyonu” kurulması, bu durumun bir göstergesidir. Yeni şirket kurulum oranı ise, benzer gelir seviyesi olan ülkelerle aynı seviyededir.

62. Türkiye’de girişimcilik ekosisteminin etkin bir şekilde işlemesini engelleyen sorunlar mevcuttur. Bu durum, başta ilaç inovasyonu olmak üzere çok parlak olmayan Türkiye inovasyon performansı ile paralellik taşımaktadır. 2013 GEM (Global Entrepreneurship Monitor) raporu²⁶, ülkeleri üç kategoriye ayırmaktadır: Kaynağa dayalı, verimliliğe dayalı ve inovasyona dayalı ekonomiler. Türkiye bu çalışmada, aralarında Çin, Güney Afrika, Brezilya gibi gelişmekte olan ülkelerin de bulunduğu verimliliğe dayalı ekonomiler kategorisine girmiştir. Bu sorun alanlarından bir tanesi, risk sermayesinin başlangıç ve erken aşama girişimler için yeterli olmamasıdır. Erken aşama girişim sermayesi fonları Türkiye’deki temel eksiklerdendir. GEM 2013 girişimcilik çerçeve koşulları göstergelerinde de finansman, Türkiye’nin geride olduğu alanlardan bir tanesidir (Tablo 7). Türkiye’deki girişimcilik ekosistemi ile ilgili bir başka eksiklik, alan spesifik bir hızlandırıcı ve kuluçka sisteminin yaygın olmayışıdır.

Tablo 6. Girişimcilik Çerçeve Koşulları Temel Göstergeleri, 2013

	Finansman	Kamu Politikaları	Kamu Programları	Eğitim (okul sonrası)	Ar-ge transferi	Ticari altyapı	İç pazar-dinamikler	İç pazar - açıklık	Fiziki altyapı	Kültürel ve sosyal normlar
Türkiye	2.7	2.9	2.7	2.9	2.5	3.1	3.2	2.7	3.8	3.2
Çin	2.5	2.7	2.6	2.7	2.5	2.6	3.9	2.6	4	3
Brezilya	2.3	2.5	2.3	2.4	2	2.4	3	2.1	3	2.7
İsrail	2.8	2	2.2	3	2.3	3.3	2.7	2.2	4.1	3.8
Hindistan	2.8	1.9	2.1	2.4	1.9	3	3.5	2.5	3.7	2.7
İsviçre	3	3.4	3.5	3.4	3.5	3.6	2.7	3.2	4.7	3.3
Belçika	2.6	2.6	3.3	3.1	2.6	3.3	2.8	2.7	3.7	2.2
Fransa	2.9	3.3	3.2	2.7	2.5	3	3.2	2.4	4.2	2.2
Almanya	2.8	2.6	3.4	2.6	2.8	3.3	3.2	2.8	3.7	2.8
İngiltere	2.6	2.8	2.6	3.1	2.4	3.2	3.2	2.9	4.2	3.9
Brezilya	2.3	2.5	2.3	2.4	2	2.4	3	2.1	3	2.7
İsrail	2.8	2	2.2	3	2.3	3.3	2.7	2.2	4.1	3.8
Hindistan	2.8	1.9	2.1	2.4	1.9	3	3.5	2.5	3.7	2.7
İsviçre	3	3.4	3.5	3.4	3.5	3.6	2.7	3.2	4.7	3.3
Belçika	2.6	2.6	3.3	3.1	2.6	3.3	2.8	2.7	3.7	2.2
Fransa	2.9	3.3	3.2	2.7	2.5	3	3.2	2.4	4.2	2.2
Almanya	2.8	2.6	3.4	2.6	2.8	3.3	3.2	2.8	3.7	2.8
ABD	2.6	2.8	2.6	3.1	2.4	3.2	3.2	2.9	4.2	3.9

Kaynak: GEM 2013

5

EKOSİSTEMDE MEVCUT DURUMUN KARŞILAŞTIRMALI DEĞERLENDİRİLMESİ ve BOŞLUK ANALİZİ



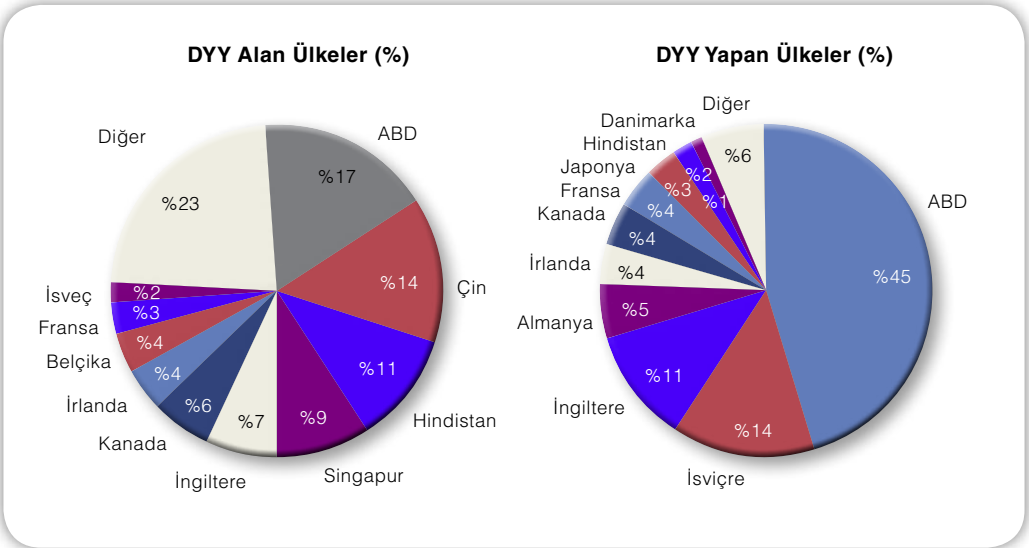
63. Bu bölümde Türkiye ve farklı ülkeler, ilaç Ar-Ge ekosisteminin ortam koşulları ve ilgili göstergeleri açısından karşılaştırmalı olarak değerlendirilmektedir.

Bu değerlendirme sonuçlarına, önceki bölümlerdeki mevcut durum tespitlerine ve paydaşlarla görüşme sonuçlarına dayanarak eksikler ve sorunlar ortaya konmaktadır. Sonraki bölümde bunlardan yola çıkarak Türkiye ilaç Ar-Ge ekosistemi için öncelikli somut adımları içeren hızlandırıcı bir yol haritası sunulmaktadır. Bu yol haritasının aynı zamanda gündemde olan 10. Kalkınma Planı Yapısal Dönüşüm Programları eylemlerinin de operasyonel hale geçmesine katkı sağlaması amaçlanmaktadır. Ekosisteme ilişkin değerlendirmeye geçmeden önce, Türkiye'nin ilaç Ar-Ge'sindeki konumunu önceki bölümlerdeki göstergelere ek olarak ortaya koymakta fayda vardır.

64. 2003-2013 döneminde dünyada yapılan toplam ilaç Ar-Ge yatırımlarından Türkiye sadece binde 1 pay almıştır. Bu dönemde ilaç Ar-Ge yatırımlarının en fazla çeken ülkenin yüzde 17'lik pay ile ABD olduğu görülmektedir. İkinci sırada yüzde 14 pay ile Çin, üçüncü sırada ise yüzde 11 pay ile Hindistan yer almaktadır.

Çin ve Hindistan hızla buradaki konumlarını güçlendirmekte, her yıl en fazla yatırım çeken ilk 10 ülke arasında girmektedir. 2003-2013 dönemine yıllık baktığımızda, hiç bir yılda Türkiye'nin en fazla ilaç Ar-Ge yatırımı alan ilk 10 ülke arasına giremediği görülmektedir. Bu listeye girebilenler arasında Brezilya ve Macaristan vardır. En fazla ilaç Ar-Ge yatırımı yapan şirketlerin orijini ise beklendiği üzere ABD'dir. 2003-2013 dönemindeki ilaç Ar-Ge yatırımlarının yüzde 45'i ABD kaynaklı yapılmıştır. Bunu İsviçre ve İngiltere takip etmektedir.

Şekil 12. 2003-2013 Dönemi İlaç Ar-Ge DYY'larının Akışı (%)

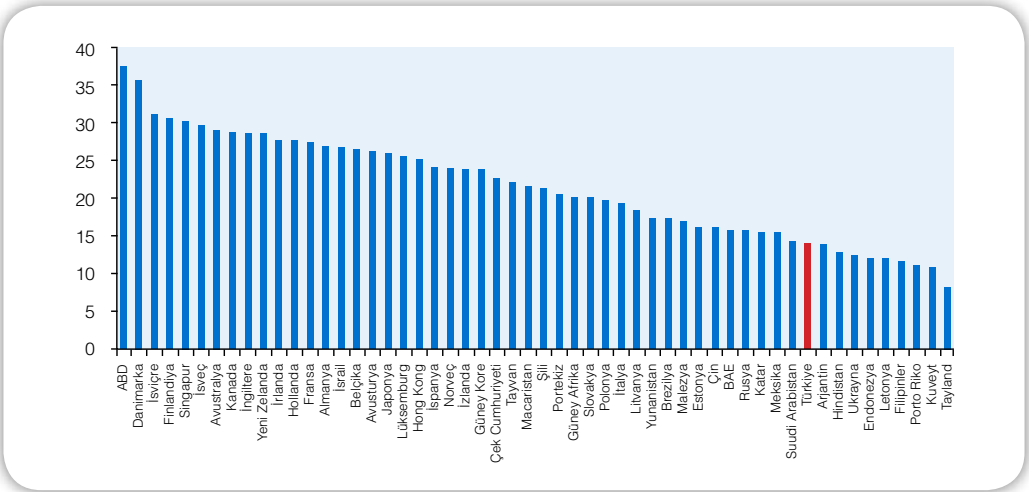


Kaynak: FDI Markets ve TEPAV hesaplamaları

65. İlaç Ar-Ge'si, ekosistemin aktörlerin etkileşim, ortam koşulları ve itici mekanizmalar ile etkin çalışmasından beslenmektedir. İlaçta inovasyonun ortaya çıkabilmesi bu aktörlerin sadece ekosistemde yer alması ile değil, etkileşimle çalışır hale getirilmesi ile mümkündür. İlaç Ar-Ge'sindeki yetersizlik ve rekabet gücü eksiği değerlendirilirken ekosistemdeki çalışmayan noktalar ve eksiklerin üzerinde durulması gerekmektedir. Sorun ve boşluklardan yola çıkarak çözümler ortaya konmalıdır.

66. Scientific American tarafından biyoteknoloji ekosistemine yönelik daha çok ilaç sektörü odaklı bir yaklaşımla bir endeks oluşturulmuştur. İlk kez 2009 yılında 36 ülke verisi ile yayımlanan bu endeks, sonrasında her yıl göstergeler ve ülke sayısı artırılarak yayımlanmaya devam etmiştir. En son 2014 yılı açıklanmış olup bu raporda karşılaştırmalı tablolarda 2013 yılı kullanılmıştır. 2013 yılında 54 ülkeden oluşturulmuştur. Endeks, önceki bölümlerde de üzerinde durduğumuz ilaç Ar-Ge ekosisteminde etkili bileşenlerden oluşmaktadır. Son durumda kullanılan altı bileşen vardır: Fikri mülkiyet, yoğunluk, teşvikler, eğitim/beşeri sermaye, altyapı ve politik istikrar. Bu bileşenlerde birçok göstergenin ağırlıklandırılarak birleştirilmesinden oluşmaktadır. 2013 yılı endeksinde toplam puan açısından bakıldığında Türkiye 54 ülke arasında 45. sıradadır (Şekil 13). Endeks yukarıda değerlendirdiğimiz ilaç Ar-Ge değer zincirine yönelik göstergeleri doğrular niteliktedir.

Şekil 13. Scientific American Endeksine Göre Toplam Puan Sıralaması, 2013



Kaynak: Scientific American Worldview Scorecard, 2013

67. Sonraki tabloda ise 2009-2013 döneminde toplam puanlar açısından ülkelerdeki değişimleri izlemek mümkündür (Tablo 8). Tabloda kırmızı kutular aynı yıl içinde Türkiye'den daha iyi durumda olanları, yeşil kutular ise yine aynı yıl içinde daha kötü olanları göstermektedir. Aynı zamanda renklerin değişiminden Türkiye'nin farklı ülkelere göre iyileşme durumu da izlenebilmektedir. Tablonun genelinin tüm yıllarda kırmızı ağırlıklı olması endişe verici olup diğer ülkelerle Türkiye arasında ekosistem açısından önemli boşluklar bulunduğuna işaret etmektedir. 2013 yılında diğer yıllara göre kırmızı kutuların artmış olması, 2009-2013 yılında endekste yer alan ülkeler arasında Türkiye'nin durumunun giderek kötüleştiğini göstermektedir. 2013 yılında Türkiye sadece Hindistan'ın toplam puanı üzerinde bir puana sahip olmuştur.

Tablo 7. Scientific American Endeksi Yıllık Toplam Puan Karşılaştırması, 2009-2013*

	Toplam Puan (2009)	Toplam Puan (2010)	Toplam Puan (2011)	Toplam Puan (2012)	Toplam Puan (2013)
Avustralya	3	23,53	28,63	31,55	29,12
Avusturya	2,6	21,96	22,66	27,23	26,14
Belçika	2,6	25,06	25,11		26,56
Brezilya	1,8	12,15	11,67	17,41	17,16
Kanada	2,9	28,62	29,26	32,86	28,82
Çin	2,1	14,46	17,94	14,53	15,98
Çek Cumhuriyeti	2,1	16,41	17,07	22,62	22,68
Danimarka	3,2	27,28	31,85	37,18	35,75
Finlandiya	3	27,06	28,41	34,6	30,72
Fransa	2,6	26,47	26,66	29,95	27,53
Almanya	2,7	24,29	25,1	28,69	26,93
Yunanistan	1,7	14,52	14,87	17,68	17,18
Macaristan	2	17,31		21,63	21,62
İzlanda	3	25,81	20,66	25,45	23,84
Hindistan	1,7	10,26	10,13	10,57	12,76
İrlanda	2,8	25,46	25,32	32,71	27,81
İsrail	3,1	26,6	15,87		26,8
İtalya	2	17,15	16,92	19,11	19,28
Japonya	2,8	26,28	26,39	28,21	25,98
Meksika	1,8	13,06	12,95	15,92	15,38
Hollanda	2,6	25,75	26,11	28,68	27,7
Yeni Zelanda	3	23,29	24,92	32,68	28,64
Norveç	2,7	21,34	22,38	27,5	24,06
Polonya	2	13,68	14,54	20,03	19,72
Portekiz	2	18,41	19,8	23,81	20,46
Rusya	2,2	14,94	11,53	11,54	15,59
Singapur	3,5	37	27,9	35,57	30,37
Slovakya	1,7	24,95	16,5	23,12	20,09
Güney Afrika	2,1	23,76	16,2	18,17	20,13
Güney Kore	2,7	29,49	23,6	26,3	23,72
İspanya	2,2	19,11	20,1	24,38	24,18
İsveç	3,1	33,8	30,11	33,29	29,79
İsviçre	3	30,08	28,52	33,02	31,09
Türkiye	1,8	18,49	13,24	14,99	14
İngiltere	2,9	32,55	26,75	30,57	28,78
ABD	3,8	37,27	39,04	38	37,64

Kaynak: Scientific American Worldview Scorecard, 2013

68. Tablo 9’da ise, 2013 yılı endeksini oluşturan farklı bileşenlerdeki durum ortaya konmaktadır. Önceki tabloya benzer şekilde kırmızı kutular 2013 yılında ilgili bileşende Türkiye’den daha iyi durumda olanları, yeşil kutular ise yine 2013 yılında ilgili bileşende daha kötü olanları göstermektedir. Sarı kutular ise Türkiye ile eşit puanda olduğunu, beyaz boş kutular veri olmayan yılları işaret etmektedir. Burada ülke karşılaştırmaları ilgili bileşen içerisinde yapılabilmektedir. En fazla kırmızı kutunun olduğu bileşen eğitim ve beşeri sermayedir. Türkiye bu bileşende sadece Çin’den daha iyi durumda görünmektedir. Türkiye’nin diğer ülkelere göre önemli boşluk alanının olduğu ve orta ve uzun vadede sonuç almak mümkün olduğundan acil müdahale gerektiren bir bileşendir. Ya da bu bileşene yönelik kısa vadede çözüm alınabilecek hızlandırıcı mekanizmalar üzerine düşünmek gerekmektedir. Bunun detaylarına sonraki bölümde yer verilecektir.

69. En fazla yeşil kutunun bulunduğu bileşen ise teşviklerdir. Türkiye’de son yıllarda artan finansal desteklerin sonucu bir iyileşme gerçekleşmiştir. İyileşme gerçekleşen tek bileşendir. Fakat tek başına finansal desteklerin anlamlı olmadığını, Türkiye’nin bu alandaki rekabet gücü ve yetersiz çıktıları göstermektedir. Bu kapsamda verilen finansal desteklerin işleyen bir takip ve değerlendirme mekanizmasının olmayışı da oldukça önemli bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. Diğer bileşenlerde yine kırmızı kutular çoğunlukta olup birbirine benzer bir durum sergilemektedirler.

Tablo 8. 2013 Yılı Scientific American Endeksi Farklı Bileşen Skorlarını Karşılaştırma*

	Fikri mülkiyet	Yoğunluk	Teşvikler	Eğitim/ Beşeri sermaye	Alt Yapı	Politik İstikrar	Toplam
Arjantin	5,94	4,62	3,07	4	1,31	2,24	13,87
Avustralya	6,8	1,77	3,86	5,06	5,59	8,83	29,12
Avusturya	7,52	2,57	2,98	3,33	7,04	8,73	26,14
Belçika	9,05	2,82	3,89	2,71	5,68	7,99	26,56
Brezilya	4,18	2,25	5,34	2,4	2,36	3,5	17,16
Kanada	9,05	2,25	4,66	4,03	5,64	8,95	28,82
Şili	7,29	0,02	4,35	2,46	3,97	7,49	21,31
Çin	6,39	1,06	5,91	0,54	3,03	2,24	15,98
Çek Cumhuriyeti	7,52	1,65	2,75	3,32	4,7	7,28	22,68
Danimarka	9,05	7,53	3,62	5,12	7,93	9,65	35,75
Estonya			4,48	3,01	4,53	7,24	16,05
Finlandiya	9,05	0,67	4,48	4,04	8,77	9,85	30,72
Fransa	9,05	2,15	3,68	4,42	6,34	7,4	27,53
Almanya	8,28	1,33	3,28	4,14	7,05	8,25	26,93
Yunanistan	7,38		2,75	2,19	3,61	4,69	17,18
Hong Kong	5,18	1,99	6,37	1,37	6,5	8,75	25,13
Macaristan	8,28	4,22	2,31	1,68	3,17	6,29	21,62
İzlanda	3,82		1,82	6,79	7,98	8,19	23,84
Hindistan	4,95	1,4	6,49		0,61	1,88	12,76
Endonezya	0,49	0,1	6,04	5,33	0,94	1,55	12,05
İrlanda	9,05	4,31	2,48	4,17	4,82	8,55	27,81

İsrail	6,62	1,76	6,39	4,25	7,84	5,31	26,8
İtalya	9,05	1,09	2,84	2,07	2,75	5,34	19,28
Japonya	9,05	1,38	3,06	3	7,36	7,32	25,98
Kuveyt			5,73		3,18	4,15	10,88
Letonya			2,69	2,78	3,16	5,8	12,02
Litvanya	6,03		2,62	3,53	3,79	6,06	18,35
Lüksemburg	6,66		4,17	4,73	5,8	9,34	25,57
Malezya	3,69	0,01	5,53		5,73	2,4	16,97
Meksika	5,49	1,89	3,21	3,16	1,8	2,92	15,38
Hollanda	9,05	2,52	4,59	2,14	5,76	9,19	27,7
Yeni Zelanda	6,08	4,3	4,26	5,93	4,15	9,65	28,64
Norveç	6,8	0,92	4,4	2,76	4,96	9,03	24,06
Filipinler	6,84		4,64		0,98	1,42	11,57
Polonya	6,98	2,93	2,18	3,18	1,94	6,46	19,72
Portekiz	7,74		2,93	2,66	4,92	6,31	20,46
Porto Riko			3,01	1,45	3,05	5,71	11
Katar					6,66	6,25	15,47
Rusya	4,59	2,51	5,66	4,1	2,16	1,23	15,59
Suudi Arabistan	1,44	0,01	4,12	4,1	3,6	2,82	14,18
Singapur	6,98	3,84	5,05	3,1	6,81	9,43	30,37
Slovakya	6,98		6,29	5	2,3	6,48	20,09
Güney Afrika	7,16	1,72	3,35	3,54	3,56	4,19	20,13
Güney Kore	7,52	1,71	3,98	2,41	7,99	6,37	23,72
İspanya	7,52	3,88	2,74	3,36	4,61	6,42	24,18
İsveç	8,46	1,56	3,25	3,32	8,09	9,56	29,79
İsviçre	7,52	3,85	4,77	3,72	8,57	9,18	31,09
Tayvan	4,86	0,17	4,48	2,94	6,46	7,15	22,14
Tayland	0	0,02	4,99		3,44	2,55	8,12
Türkiye	6,08	0,32	3,74	1,35	2,91	3,34	14
Ukrayna	4,59		6,29	3,15	2,29	1,28	12,41
BAE			3,59		7,52	5,8	15,7
İngiltere	8,46	2,5	4,09	5,96	5,57	7,97	28,78
ABD	10	6,91	6,87	6,64	6,95	7,81	37,64

Kaynak: Scientific American Worldview Scorecard, 2013

* Kırmızı kutular 2013 yılında ilgili bileşende Türkiye'den daha iyi durumda olanları, yeşil kutular ise yine 2013 yılında ilgili bileşende daha kötü olanları göstermektedir. Sarı kutular ise Türkiye ile eşit puanda olduğunu ve beyaz boş kutular veri olmayan yılları işaret etmektedir.

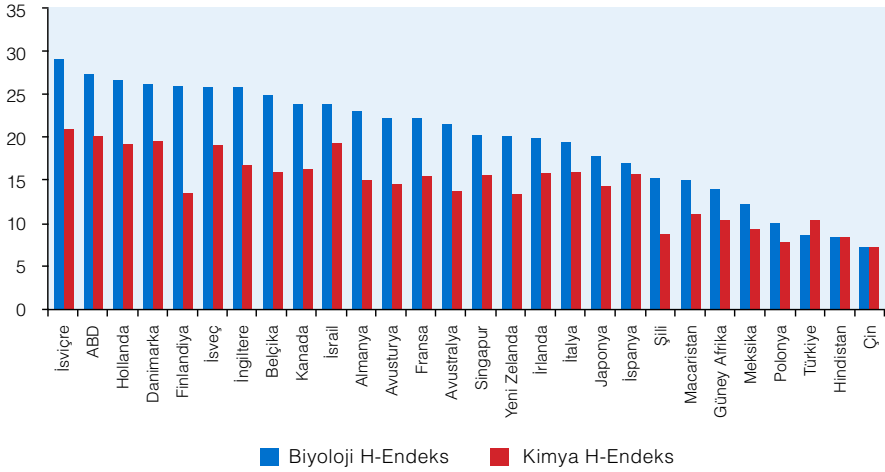
70. Türkiye'deki ekosistemde en temel problem aktörler arasındaki ortak dil, etkileşim, koordinasyon ve işbirliği eksiklidir. İnovasyon ekosistemdeki aktörlerin besleyici ortam koşullarında etkileşimi ile ortaya çıkmaktadır. Bu noktada iyi ülke örneklerinde ön plana çıkan en kritik unsurlar tematik kümelenmeler ve işbirliğini tetikleyici mekanizmalardır. Aynı zamanda ortak dil gelişimini sağlayacak platformların ve koordinasyon ile yönlendirmeyi sağlayacak yapılan da önemi büyüktür. Türkiye'de gerek araştırmaların arasındaki etkileşim yetersizliği gerekse teknoloji transferi mekanizmaları iyi işlememesi nedeniyle araştırma sonuçları değer zincirinde sonraki aşamalara aktarılamamaktadır.

71. İlaç Ar-Ge değer zincirinde temel araştırma sürecini besleyen en temel faktör ilgili bilgi birikimidir. Özellikle değer zincirinin klinik öncesi aşamalarına yönelik temel araştırma, keşif ve preklinik çalışmalar için yapılacak yatırımlarda en etkili faktörlerden birisi güçlü bilimsel ortamın varlığıdır. Güçlü bilgi birikiminin en temel göstergelerinden biri bilimsel yayınların kalitesini ölçmekte kullanılan H endeksidir. H endeksi hesaplanırken yayın sayısı ve bu yayınların aldığı atıf sayıları kullanılmaktadır. İlaç Ar-Ge değer zincirinde klinik çalışmalar öncesi aşamalar için temel bilimlerdeki birikim son derece değerlidir. Bu birikim hastalık yapılarının çözülmesine, hedef saptanmasına ve ilaç keşfine imkan sağlamaktadır.

72. Biyoloji ve kimya yayınlarında H endekse farklı ülkeler ile karşılaştırmalı olarak bakıldığında, Türkiye sıralamada sonlarda yer almaktadır (Şekil 14). Hindistan ve Çin, Türkiye'nin gerisinde olmasına rağmen, toplam ilaç Ar-Ge yatırımları açısından bakıldığında en fazla yatırım çeken ülkeler arasında görünmektedirler. Burada ilaç Ar-Ge değer zincirindeki odağını doğru belirlemek ve ekosistemi o odağa yönelik geliştirmek kritiktir. Hindistan değer zincirinin tasarım, sentez, klinik çalışmalar gibi uygulamalı araştırma ve geliştirme aşamalarında yüksek rekabet gücüne sahiptir. Yayın kalitesinde bir hareketlenme olsa da henüz yeterli değildir. Çin'de ise Hindistan'a göre yayın kalitesinde son yıllarda daha hızlı bir artış söz konusudur. Çin'in gerek yurtdışından araştırmacıları çekme politikası gerekse belirli kümelenmeler odağında temel araştırmaları yürütme çabası ile önümüzdeki yıllarda yayın kalitesinde de bir sıçrama yaşaması beklenmektedir. Ayrıca Çin toplam yayın kalitesinde sorunlu görünse de ilaç Ar-Ge'sinin yoğunlaştığı özel kümelerde güçlü araştırma merkezleri ve üniversitelere yer vermekte, işbirlikleri ile ilaç Ar-Ge'sinde değer yaratan ve hızla patente giden çalışmalar yürütülmektedir.

73. Türkiye'de yayın sayısı açısından hızla artan bir eğilim izlenirken yayınların kalitesinde ve verimliliğinde sorun görünmektedir. Bu da ilaç Ar-Ge'sinde rekabet gücü elde etmeyi etkileyen temel faktörlerdendir. İlgili ekosistem aktörlerine baktığımızda, Türkiye'de üniversitelerin, araştırma merkezlerinin ve ilgili araştırma alt yapısının arttığı gözlenmektedir. Benzer şekilde ilgili araştırma projelerine ayrılan kaynak artsa da son dönemde kaynak dağılımı daha çok uygulamalı araştırmalara kaymıştır. Ticarileştirilme potansiyeli daha yüksek ve hızlı olan uygulamalı araştırmaların fonlanması mutlaka gereklidir fakat temel bilim araştırmaları olmadan uygulamalı araştırmalar ve Ar-Ge sürecinin bütünü beslenemeyecektir. Önceki bölümlerde belirttiği üzere temel bilimlere olan ilginin düşmesi çok önemli bir soruna işaret etmektedir. Diğer yandan şimdiye kadar desteklenen temel araştırma projelerinin sonuçlarına ve etkinliğine ilişkin bir değerlendirme mekanizmasının olmayışı en kritik sorunlardandır. Değerlendirme mekanizması olmadığı gibi temel araştırmalarda bir odaklanma, birbirini takip etme ve etkileşim de son derece azdır.

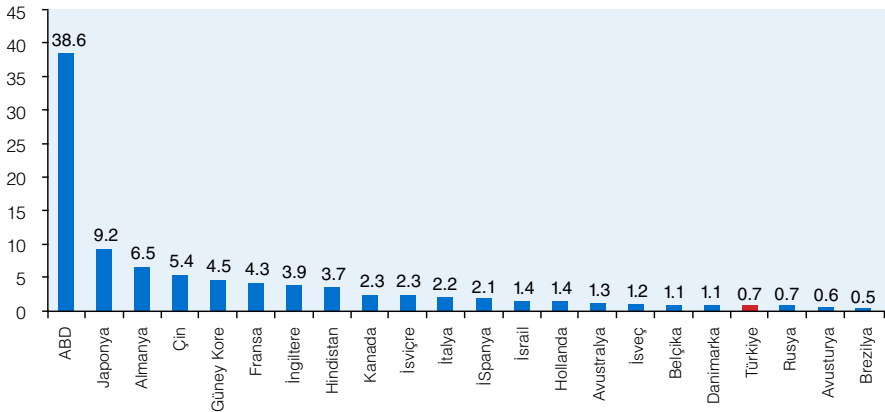
Şekil 14. Biyoloji ve Kimya Yayınlarında H-Endeksi Karşılaştırması, 2013



Kaynak: International Scientific Journal & Country Ranking, 2013.

74. İlaç Ar-Ge'sinde gerekli bilgi birikimine işaret eden bir diğer gösterge patentlerdir. Özellikle son dönemde ilaç Ar-Ge sürecinde artan biyoteknoloji eğilimi ile farklı ülkeler bu alanda bilgi birikimlerini arttırmaya yönelik stratejiler izlemiştir. İlaç patentlerinde dünya toplamından alınan paya bakıldığında, Türkiye için H-endekte karşımıza çıkan benzer bir durum ile karşılaşmaktadır. Türkiye ilaç patentlerinden binde 1'in altında pay almaktadır. ABD, yüzde 39'luk pay ile sırada yer alırken, onu Japonya ve Almanya izlemektedir. Çin ve Güney Kore de ilaç patentlerinden aldıkları pay ile ilk beş ülke arasında yer almaktadır. İlaç patentlerinde benzer bir durum biyoteknoloji patentleri için de geçerlidir. Türkiye yine binde 1'in altında pay almakta, ABD ise yüzde 40'luk pay ile yine ilk sırada yer almaktadır.

Şekil 15. Dünyadaki Toplam İlaç Patentlerinden Alınan Pay (%), 2012

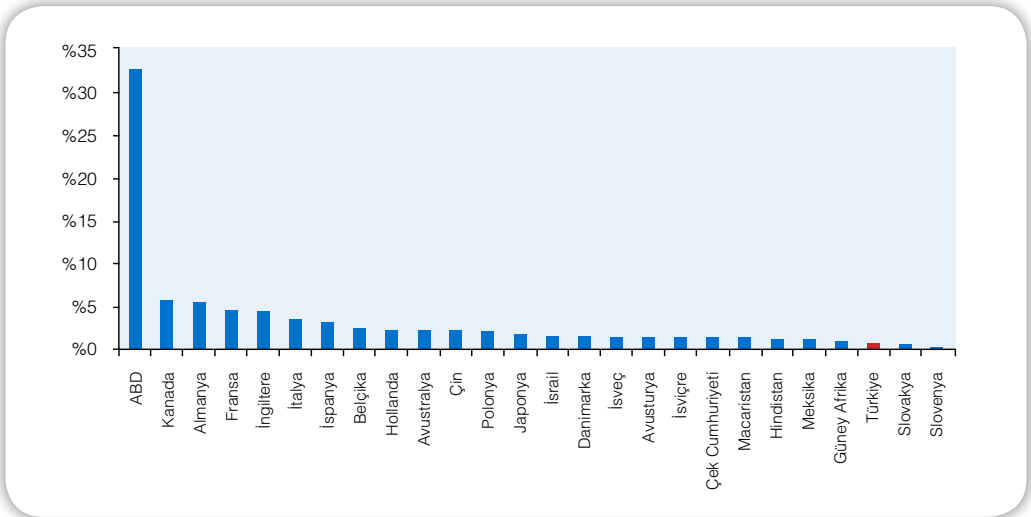


Kaynak: OECD, 2013.

75. Türkiye’de bu süreçte en önemli sorunların başında araştırmaları yönlendirecek ve sonrasında da çıktılarını etkileşime sokacak bir veri altyapısının olmayışı gelmektedir. Birbirini tekrar eden alt yapı ve projeler, birbirini takip etmeyen, tamamlayıcılığı olmayan araştırma projelerinin temelde nedeni veri altyapısının olmayışıdır. Bunun yanı sıra desteklerin takip ve değerlendirmesine ilişkin bir mekanizma olmaması da etkinliği düşüren önemli faktörlerdendir. Birbirini tekrar eden birçok araştırma altyapısı varken eksik olan prelinik araştırmalara yönelik altyapının tamamlanması yeni yeni gündeme gelmektedir ve halen büyük bir eksiktir. Prelinik çalışmalar için altyapı eksikliğinin yanında ilgili süreçler ve düzenlemeler için bir sahibinin olmayışı önemli bir sorundur. Teknolojik altyapı, bilgi birikimi ve ilgili beşeri sermayeye ilişkin dinamik bir veri altyapısı doğru yönlendirmenin yapılması ve anlamlı odakların belirlenmesi için son derece önemlidir.

76. İlaç Ar-Ge değer zincirinin ikinci ana aşaması klinik çalışmalardır. Klinik çalışmalar ilgili düzenlemeler, onay süreçleri, hasta popülasyonu, hastaya erişilebilirlik gibi farklı ekosistem koşullarından etkilenmektedir. Bu koşullar klinik araştırma yatırımlarında da belirleyici olmaktadır. Türkiye dünyadaki toplam klinik araştırmalardan binde 7’lik bir pay almaktadır (Şekil 16). Klinik araştırmaların yüzde 33’ünün yürütüldüğü ABD ilk sıradadır. Türkiye’de yürütülenlerin yüzde 2’si faz 1, yüzde 16’sı faz 2, kalanı ise faz 3 ve 4 çalışmalarıdır. Yüksek nüfus, artan hasta popülasyonu, güçlü hastane altyapısına rağmen Türkiye klinik araştırmalarda da rekabet gücüne sahip değildir. Son yıllarda klinik araştırma mevzuatında yapılan değişiklikler önemli iyileşmeler sağlamıştır. Zaman zaman hala gündeme gelen sorunlar olsa da onay sürelerinin uzunluğu ve ilgili düzenleme yetersizlikleri konusunda önemli adımlar atılmıştır. Fakat Türkiye’nin klinik araştırma yatırımlarını çekebilmek için bunu odak alan ülkelerde olduğu gibi rakip ülkelere oranla daha avantajlı koşullar sağlıyor olması tercih edilebilirlik için kritiktir. Türkiye’deki bir diğer önemli problem ise genetik çeşitlilik, genç ve büyüyen nüfusla önemli bir hasta popülasyonu sunmasına rağmen klinik araştırmalara ilişkin algı ve hastaya erişimdir. Alginın değişimine yönelik kamu tarafından aktivitelerin arttırılması gerekirken hasta organizasyonlarının güçlendirilmesi ve ilişkilerin arttırılması da önemlidir. Klinik araştırmalardaki bir problem de etik kurullara ilişkin standardizasyonun sağlanmasıdır.

Şekil 16. Dünyadaki Toplam Klinik Çalışmalardan Alınan Pay (%), 2014



Kaynak: clinicaltrials.gov, Kasım 2014.

77. Türkiye’de ilaç Ar-Ge ekosistemi etkin çalışmamaktadır. Eğitim, beşeri sermaye gibi ekosistem koşullarının, ilaç Ar-Ge’sinde rekabet gücü yüksek ülkelerin düzeyine ulaştırılması orta ve uzun vadede yapılması gerektirir. Önümüzdeki dönemde bilgi ekonomisine geçiş hedefi taşıyan gelişmekte olan ülkelerin yaptığı inovasyon ekosistemlerini bu yönde geliştirmeye başlamaktır. Fakat bunun yanında ilaç Ar-Ge yatırımlarında sıçrama yapan ülkeler kısa vadeli hızlandırıcı mekanizmalar ile ekosistemi aktive etmektedir. Türkiye’nin bir yandan önümüzdeki dönemde sürdürülebilir büyüme için inovasyon ekosisteminde gelişmiş ülkelerle arasındaki boşlukları kapatacak ikinci nesil reformları uygulamaya ihtiyacı vardır. Eğitim, yargı gibi ikinci nesil reformların tamamlanması ve orta-uzun vadede etkilerinin görülmesi konusu birçok çalışmanın gündeminindedir. Bununla eş zamanlı olarak ise, Türkiye’nin büyüme sürecinde sıçrama etkisi yaratma potansiyeli taşıyan ilaç Ar-Ge’si için ekosistemi aktive edici araçlar tasarlayıp uygulaması gerekmektedir. Son bölümde, ilaç Ar-Ge ekosistemini kısa ve orta vadede aktive etmek üzere hızlandırıcı mekanizmaları içeren bir yol haritası tanımlanmaktadır.

6

TÜRKİYE İLAÇ EKOSİSTEMİ YOL HARİTASI



78. Bu bölümde ilaç Ar-Ge ekosisteminin kısa ve orta vadede etkinleştirilmesine yönelik hızlandırıcı mekanizmaları içeren öncelikli bir yol haritası tanımlanmaktadır. Tanımlanan yol haritası ile aynı zamanda 10. Kalkınma Planı Yapısal Dönüşüm Programları ile ortaya konan ilgili eylemlerin operasyonel hale geçme sürecine katkı sağlamak amaçlanmaktadır. Son dönemde gerek kamu gerekse özel sektör tarafından birçok eylem planı hazırlanmıştır. Şimdi sırada ekosistemi hızlandırmak için öncelikleri doğru belirleyerek bu eylemleri operasyonel hale getirecek hızlandırıcı somut adımlara ihtiyaç vardır.

79. Bu yol haritası, Türkiye’de ilaç Ar-Ge’sinin gelişmesi ile birlikte yeni platform teknolojilerin ve bilginin yayılması için önem taşımaktadır. Türkiye’nin önümüzdeki dönemde ekonomik hedeflerine ulaşması ve sürdürülebilir büyümeyi sağlaması için ilaç sektörü Ar-Ge’si gibi hızlandırıcı sektörler ile öğrenmeyi katalize etmeye ihtiyacı vardır. Yeni teknolojiler ve bilgi boşluğunun kapanmasını sağlayan hızlandırıcı mekanizmalar ile öğrenen topluma dönüşmenin sıçrama süresini kısaltması mümkündür. Türkiye’nin hedeflerine ulaşmasının yolu, yeni platform teknolojiler ve hızlandırıcı sektörel politikalar ile inovasyon ekosistemini etkinleştirmekten geçmektedir.

80. İlaç Ar-Ge ekosistemini etkinleştirmek üzere bir yol haritası tanımlamak için çalışma süresince öncelikle ilaç Ar-Ge değer zinciri ile ilaç Ar-Ge ekosistemi tanımlanmış ve ilgili faktörler ile eğilimler incelenmiştir. Farklı ülkeler incelenerek öne çıkan noktalar ortaya konmuştur. Türkiye’deki mevcut durumun ekosistem bileşenlerinin mevcut durumunun analizi sonrasında karşılaştırmalı değerlendirmeler yapılmış ve boşluklar belirlenmiştir. Son olarak da bu boşlukların tamamlanması ve fırsatların yakalanmasına yönelik Türkiye ilaç Ar-Ge ekosistemi için öncelikli mekanizma ve somut adımları içeren bir yol haritası oluşturulmuştur. Son günlerde farklı kamu kurumlarının gündemine de ilaç sektörü yerleşmiştir. Gerek 10. Kalkınma Planı ve Dönüşüm Programlarında yer bulması gerekse bir İlaç Sanayi Stratejisi oluşturulması son derece olumlu adımlardır. Bunun yanı sıra biyoteknoloji, 27. Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu (BTYK) toplantısında en üst düzeyde sahiplenilmiştir. Bu çalışma ile oluşturulan yol haritası da bu olumlu ortamda, öncelikli somut adım ve mekanizmalara dikkat çekerek katalizör görevi görmeyi ve mevcut adımları desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu kapsamda sıralanan öneriler aynı zamanda mevcut kamu politikaları ile de ilişkilendirilmekte, politika dokümanlarında ortaya konan eylemlerin nasıl operasyonel hale geleceğine katkı sağlamayı amaçlamaktadır. Bu önerilerin büyük kısmı birbiriyle ilişkili olup eş zamanlı olarak uygulamaya konması gerekenler bulunmaktadır. Ekosistemde beklenen etkinliğin sağlanması için bütüncül bir yaklaşımla uygulamaya konmaları gerekmektedir.

1. Ulusal İlaç Ar-Ge Enstitüsü ve İlaç Ar-Ge Fonu

Öneri:

- İlaç Ar-Ge çalışmaları ile etkileşimlerini koordine edecek ve değer zincirinin bir sonraki aşamasına geçmelerini hızlandıracak, eksik araştırmaların tamamlanmasını, yönlendirilmesini ve önceliklendirilmesini sağlayacak bir ekosistem öncüsünün kamu-özel ortaklığı modeli ile kurulması
- İlaç Ar-Ge'sine yönelik özel fonları ve finansal mekanizmaları içerecek ve ilgili projelerin tek elden finansmanı ve takibi sağlayacak, Ulusal İlaç Ar-Ge Enstitüsü ile ilişkili çalışacak bir üst fon kurulması

Neden?

- Türkiye'de mevcut fonlar ve araştırmaların etkin ve verimli kullanımının önündeki en büyük engel koordinasyon eksikliğidir.
- Veriye dayalı bir odaklanma ve önceliklendirme söz konusu değildir. Bu odaklanma ve önceliklendirmeyi sağlayacak bir bilgi haritası da mevcut değildir.
- Önümüzdeki dönemde ilaç Ar-Ge'sinin temelini oluşturan çalışmaların nicelik ve niteliğinin artışı, aynı zamanda güçlü bir bilgi birikimini görünür kılarak ilaç Ar-Ge yatırımlarının Türkiye'ye çekilebilmesi için koordinasyon ve etkileşimi sağlayacak bir yapıya ihtiyaç vardır.
- Kamu-özel ortaklığında kurulmasının anlamlı olacağı bu yapı aynı zamanda ekosistem aktörleri arası köprü görevi görecektir.
- En büyük eksiklerden olan işbiriklerinin koordine edilmesini sağlayacak bu yapı, ekosistemi etkinleştirmek üzere önemli bir boşluğu tamamlayarak hızlandırıcı bir rol üstlenecektir.

Nasıl?

- Kasım 2014'te Kanunu yayımlanan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) yapısının kuruluş çalışmaları devam etmektedir. 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planında da bununla ilgili bir eylem bulunmaktadır.
- Amaç ve işlev olarak karşılaştırıldığında yukarıda tanımlanan yapıyla örtüşen birçok nokta yer almaktadır. Yukarıdaki öneriyle paralel şekilde TÜSEB altında oluşturulacak enstitülerden birinin İlaç Ar-Ge Enstitüsü olarak yapılanması önerilmektedir.
- Burada kritik olan bu işlevleri yerine getirerek ilaç Ar-Ge ekosisteminde hızlandırıcı bir role sahip olabilmesi için TÜSEB ve altında kurulacak enstitülerin nasıl yapılanacağıdır. Yukarıda tarif edildiği şekilde araştırmaların koordinasyonu ve etkileşimini sağlayarak, çıktıların bir sonraki aşamaya geçişi için işbirliklerini sağlayacak bir yapıda özel sektörün en az kamu kadar etkin olarak yer alması kaçınılmazdır. Bu nedenle özerk bir yapılanmanın kamu-özel işbirliği modeli ile kurulması ve karar süreçlerinde özel sektörün de yer alması önemli olacaktır.

- TÜSEB işlevleri ile örtüşen ilaç Ar-Ge Fonu ise kamu, özel sektör ve üniversite temsilcilerinin yer aldığı danışma ve yönetim kurullarına sahip olacaktır. Güney Kore İlaç Geliştirme Fonu, NIH fon modeli örnek alınan modeller arasındadır. İlgili proje eşleştirmelerini yaparak ve işbirliklerini sağlayarak belirlenen odaklara göre ilaç geliştirme projelerinin finansmanını sağlayan Güney Kore'deki bu fona yapıya özel bütçesinin yanı sıra ilgili Bakanlıkların bütçelerinden akış sağlanmakta olup farklı Bakanlıklarla ilişkili çalışan bir yapıya sahiptir.

2. İlaç Politikaları Koordinasyon Kurulu

Öneri:

- İlaç Ar-Ge ekosistemi üzerinde etkili fakat farklı kurum ve kuruluşlar tarafından yapılan düzenlemeler ve politikaları koordine edecek ve hedefe yönlendirecek bir kurul oluşturulması.

Neden?

- Türkiye'deki en büyük sorunlardan birisi aynı süreci etkileyen farklı politikalar ve ilgili kurumlar arasındaki koordinasyon eksikliğidir.
- İyi ülke uygulamalarından da görüldüğü üzere ilaç Ar-Ge ekosisteminde eksik olan politikaların koordinasyonudur. Bu kurul Bakanlıkların da üstüne yer alacak, ilgili tüm kamu kurumlarının katılımı ile yürütülecektir.
- Belirlenen somut ilaç Ar-Ge hedeflerine ulaşmak için gerekli düzenleme ve politikaların koordinasyonu ve yönetişimini sağlayacaktır. Bu şekilde ilgili politikalar ve düzenlemeler tek elden hedeflere odaklı şekilde yönlendirilebilecektir.

Nasıl?

- Kurulun Sağlık Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu, TÜBİTAK ve YÖK'ü içine alacak şekilde yapılması ve özel sektörün de sürece dahil edilmesi gerekmektedir.
- Kurul sekreteryası bağımsız, yüksek teknik ve idari kapasiteye ve uzmanlığa sahip bir yapılanma tarafından yürütülmelidir.
- 10.Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı'nda kurulması planlanan 'Sağlık Endüstrilerinde Yönlendirme Komitesi' yukarıda tanımlanan yapı ile büyük oranda örtüşmektedir. Burada önemli bir nokta tüm paydaşları kapsamı ve özel sektörden bağımsız bir yönlendirme mekanizması düşünülmemesidir.
- Küresel eğilimler ve özel sektörün potansiyelinden bağımsız bir yönlendirme uygulamada sonuca ulaşamayacaktır. Bu nedenle yukarıdaki önerinin bu kurul kapsamında dikkate alınması önemlidir. Bunun yanı sıra bu yapının kritik önemi etkin çalışması ile birebilir ilişkilidir. Tüm paydaşların hedefler konusunda hem fikir olduğu ve sekreteryanın yüksek teknik kapasiteye sahip bir yapılanma tarafından yürütüldüğü bir kurul gereklidir.

1. İlaç Ar-Ge Kümesi

Öneri: Kamu girişimiyle ilaç Ar-Ge kümelenmesinin oluşturulması

Neden?

- İlaç endüstrisine özel bir ekonomik bölge oluşturulması eylemi son yıllarda kamu ya da özel sektör tarafından oluşturulan neredeyse her belgeye girdiği halde henüz bir adım atılmamıştır.
- Dünyada bu tür tematik kümelerin sayısı giderek artmakta ve ülke seçimleri ile birlikte global şirketlerin yatırım yerleri mutlaka bu kümelenmelerin olduğu bölgeler olmaktadır.
- Farklı ülkelerde farklı küme modelleri görülebildiği gibi, hızlandırıcı etki yaratma amacıyla oluşturulan tematik kümelerin büyük çoğunluğu kamu girişimiyle oluşturulmuştur. Bunlardan biri Singapur'da biyomedikal sektörün ekonominin lokomotifleri olarak tanımlanması sonrası kamunun Biyomedikal Girişimi kapsamında oluşturulan Biopolis'tir.
- Singapur'daki Biopolis kümesi daha çok yaşam bilimleri araştırmalarının yoğunlaştığı araştırma merkezleri ile ilaç şirketlerinin Ar-Ge merkezlerinden oluşmakta ve yine aynı küme içerisinde ilgili kamu kurumları yer almaktadır. Singapur'a Ar-Ge yatırımı yapan ilaç şirketlerinin neredeyse tamamı Biopolis'i tercih etmektedir. Şirketlerin ihtiyaçlarına cevap olabilecek tüm yapılar kamu tarafından orada konumlandırılmaya çalışılmıştır. Yönetiminde kamu, yerli ve yabancı üniversiteler ve özel sektör eşit oranlarda temsil edilmektedir. Kamu tarafından aşamalı olarak yapılanmış, toplamda beş kısımdan oluşarak 325 bin 160 m² 'ye ulaşılmıştır. İlk kuruluşu kamu tarafından olsa da daha sonra global şirketler genişlemesine katkıda bulunmuştur. Yaklaşık 50 özel sektör, üniversite ve kamu araştırma merkezi bulunmaktadır. Genom Enstitüsü gibi ortak kullanılan, hizmet alınan araştırma merkezleri bir sinerji yaratmaktadır.
- Singapur'daki bir diğer küme olan Tuas ise daha çok ilaç üretim faaliyetlerine yöneliktir. Şirketlerin üretim merkezleri de burada bulunmaktadır. Sadece Singapur'da değil birçok ülkede bu tür küme mekanizmaları ön plana çıkmakta ve global şirketlerin yatırım kararlarında etkili olmaktadır. Çin, Hindistan gibi ülkeler de son dönemde bu konuda önemli gelişmeler sağlamıştır. Kümelenme ilaç endüstrisinin gelişimi için kaldıraç etkisi görmektedir. Bu tür kümelerde küme spesifik destekler sağlanmakta, kamu eliyle kurulan kurumlar tarafından koordinasyon ve işbirlikleri desteklenmektedir.

Nasıl?

- Türkiye gibi büyük bir ülkede bir sektörün değer zincirinin farklı aşamalarına yönelik tematik kümelerin mevcut potansiyelin dağılımına göre farklı bölgelerde/illerde oluşması anlamlıdır. Dünyada bu konuda iki farklı tip küme modeli mevcuttur. Biri değer zincirinin tüm aşamalarını içerecek şekilde yapılanmışken diğeri sadece Ar-Ge ya da sadece üretim ve sonrasına yönelik yapılanmıştır. İlaç sektörü için önerimiz ilaç Ar-Ge kümesi oluşturulmasıdır. Ankara ve İzmir'de iki ayrı ilaç Ar-Ge kümesi oluşturulması ve aşağıda oluşturulması önerilen veri haritası çıktılarıyla iki kümenin odak alanlarının farklılaşması önerilmektedir. Değer zincirinin tamamını içerecek bir küme mekanizmasının ise İstanbul için tasarlanması bir diğer öneridir.

- Bu kapsamda Singapur Biopolis örneğinde olduğu gibi kamu girişimi ile kümelenme alanının yapılandırılması ve ilgili kamu-üniversite araştırma merkezlerinin burada konumlanmasının sağlanması gerekmektedir. Kamunun sadece bina yapımı değil, bu kümede hizmet alınabilecek, ortak çalışmaların yürütülebileceği Genom Enstitüsü benzeri yapıları oluşturması, kümeyi etkinleştirecek mekanizmaları tasarlaması kritiktir.
- Özel sektör araştırma merkezlerinin bu kümede konumlanmasını sağlayacak mekanizmaların küme oluşumu ile eş zamanlı uygulanmaya konması, beklenen etkinliğin sağlanması için büyük önem taşımaktadır. Aşağıdaki öneriler arasında bu mekanizmalar da yer almaktadır. Ayrıca mevcut araştırma merkezlerinden hangilerinin burada yer alacağı, yeni kurulacakların neler olduğu belirlenmelidir. Yukarıda belirtilen eksik aktörlerin tamamı bu bölgede konumlanmalıdır. Bu kapsamda ilgili küme için mevzuat çalışması yapılmalı, bütçesi belirlenmeli ve hızla kurulmalıdır.
- Bu öneri 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı'nda politika ve eylem olarak yer almaktadır. Ekosistemde hızlandırıcı rol üstlenmesi için kümelenme modeli tasarlanırken ve uygulama aşamasında yukarıda tanımlanan adımların göz önünde bulundurulması ve yine özel sektörün işin içinde olması kritiktir. Bu nedenle ilgili eylemin operasyonel hale gelmesinde yukarıdaki adımların katkı sağlaması önerilmektedir.

2. İlaç Ar-Ge'sine Özel Teşvik ve Kamu İşbirliği Modelleri

Öneri: İlaç Ar-Ge'sinin Türkiye'ye transferini odak alan kamu ile işbirliği modellerinin tasarlanması ve şirket/proje bazlı uygulamaya konması

Neden?

- İlaç ile ilgili düzenlemelerin odağı, ilaç Ar-Ge'sini ve biyoteknolojiyi Türkiye'ye çekmek olmalıdır. Global ilaç şirketleri ile yapılacak birebir anlaşmalar, Ar-Ge projelerini ve merkezlerini Türkiye'ye çekmek için fırsat olabilir. Yukarıda önerilen küme mekanizması oluşturulurken bu tür anlaşmalardan da en azından birkaçını tasarlanmış olmak ve uygulamaya koymak oluşturulan kümenin başlangıçtan itibaren çekiciliğini arttırıcı bir itici güç olabilir.
- Bu yolla biyoteknoloji gibi yatay platform teknolojileri transfer etmek sadece ilaç sektörünü değil temelde aynı teknolojiyi kullanan tüm sektörleri dönüştürmeye katkı sağlayacaktır. Bu, Türkiye'nin öğrenen topluma dönüşerek niteliksel dönüşüm ve sıçrama sürecini katalize edecek en kritik hızlandırıcı mekanizmalardandır.

Nasıl?

- İlaç düzenlemelerine yönelik alternatif modeller son dönemde kamu kurumlarının da gündemindedir. Burada gözden kaçırılmaması gereken nokta yapılacak anlaşmanın Türkiye'ye bir yenilik ve yayılma etkisi sağlayıp sağlamayacağıdır. Bu kriter göz önünde bulundurularak farklı anlaşma tiplerinin tasarlanması mümkündür.
- Burada kritik olan anlaşma modellerinin tasarımı ve projelerin seçimidir. Bunu üstlenecek yapının yüksek teknik kapasiteye sahip olması, değer zincirine teknik düzeyde hakim olması ve hangi aşamanın/projenin nasıl bir etki yaratabileceğini bütçe ile karşılaştırmalı modeller ile hesaplar düzeyde olması gerekmektedir.

- Değer zinciri analizlerini dikkate alarak şirketler için farklı tip anlaşmalar tasarlanması ve buna yönelik mevzuat hazırlığı yapılması gerekmektedir. Bu modellerin tasarımı için mutlaka öncelikle detaylı değer zinciri analizleri yapılmalıdır.
- Değer zincirinde her aşama için yayılma etkisinin ortaya konması ve sağlanacak şartların bu kapsamda belirlenmesi hızlandırıcı etki yaratması için kritiktir.
- Gerek 2011 yılında alından BTYK kararı ve sonrasında yapılan mevzuat değişiklikleri/hazırlıkları ile gerekse 10. Kalkınma Planında Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı ve Kamu Alımları Yoluyla Teknoloji Geliştirme ve Yerli Üretim Programı ile bu konu ele alınmaktadır. Burada kritik olan yukarıda önemle belirtildiği üzere kamu alımlarının teknoloji transferi ve teknoloji geliştirme için nasıl kullanılacağıdır. Bu anlamda tasarlanacak modeller için gereken yüksek teknik ve idari kapasitenin oluşturulması ve yukarıda tanımlandığı şekilde değer zinciri analizleri ile yayılma etkisinin tasarlanması son derece önemlidir.

3. Biyoteknoloji Spesifik Girişim Sermayesi Fonu

Öneri: Biyoteknoloji Spesifik Girişim Sermayesi Fonu kurulması ve desteklenmesi

Neden?

- İlaç Ar-Ge'sinde değişen iş modelleri ile fırsat yaratılabilir alanların başında güçlü biyoteknoloji girişimleri yaratmak gelmektedir. Bu tür başlangıç şirketlerin yukarıda tanımlanan ilaç Ar-Ge kümeleri içerisinde yer alması, yabancı Ar-Ge yatırımlarını çekmek için de önemli bir faktördür. Biyoteknoloji şirketleri aynı zamanda yeni teknolojilerin yayılmasında da katalizör görevi görmektedir. Etkileri ve ilaç Ar-Ge değer zincirindeki rolleri her geçen gün artmaktadır.
- Biyoteknoloji girişimlerinin sayısının artmasında ve güçlenmelerinde dünya örneklerinde de görüldüğü üzere girişim sermayesi fonlarının rolü kritiktir. Bu fonların kurulması ve desteklenmesinin yanı sıra bu tür fonlar aracılığıyla bu şirketlerin uluslar arası fonlara ve ağlara erişimi büyük önem taşımaktadır.

Nasıl?

- Hazine Müsteşarlığı tarafından Fonların Fonu (Üst Fon) düzenlemesi yapılmış ve desteklenmesine ilişkin duyuruya çıkmıştır. Aynı zamanda girişim sermayesi fonlarının kurulmasına ve desteklenmesine yönelik politikalar ve adımlar son dönemde birçok kamu dokümanında yer bulmaktadır.
- Biyoteknolojide araştırma çıktılarının ticarileşmesini, yeni girişimler doğmasını sağlamak üzere tematik bir girişim sermayesi fonu kurulması önerilmektedir. Bu kapsamda Hazine Müsteşarlığı'nın üst fonlara ilişkin düzenlemesinde biyoteknoloji odağına yer verilmesi ve ek destek sağlanması anlamlı olacaktır. Bu fonun aynı zamanda uluslar arası fonlarla ilişkisinin kurulması ve şirketlerin onlara da erişiminin sağlanması atılacak adımlar arasındadır.

4. İlaç Ar-Ge Veri Haritası

Öneri: İlaç Ar-Ge'sinde bilgi birikimi, teknolojik alt yapı ve beşeri sermayeyi gösterir dinamik ve etkileşimli bir veri haritası oluşturulması

Neden?

- Türkiye'de en büyük eksiklerden biri ilaç Ar-Ge'sini besleyebilecek nitelikte birçok ilgili temel araştırma yürütülmesine, projelere kaynak ayrılmasına rağmen bunların çıktılarını görünür kılan, etkileşimlerini ve bir sonraki aşamaya geçişlerini sağlayan bir veri altyapısı olmamasıdır. Bilgi birikimi görünür olmadığı gibi birbirinden bağımsız yürüyen çalışmaların tamamlanması, birbirini takip etmesi de son derece düşüktür. Türkiye'nin neresinde nasıl bir birikim olduğuna dair sağlıklı ve dinamik bir veri de bulunmamaktadır.
- Mevcut çalışmaların ve çıktılarının birbiriyle etkileşimini sağlamak, tamamlanabilirliği arttıracak ve değer zincirinin bir sonraki aşamasına geçişi hızlandıracaktır. Aynı zamanda fonları yönlendirmek odakları belirlemek açısından da böyle bir veri haritası son derece faydalıdır. Bu veri haritasının mevcut durumda oluşturulmak istenenlerden farkı araştırma çıktıları arasındaki etkileşim ve ilişkiyi sağlamayı amaçlayarak sonraki aşamayı yönlendirecek olmasıdır.

Nasıl?

- Öncelikle ilaç Ar-Ge'si ile ilişkili tüm alt alanlarda bilgi birikimi, teknolojik altyapı ve beşeri sermaye için envanter çalışması yapılmalıdır. Bakanlıklar ve TOBB kamu, üniversiteler ve özel sektör verilerini oluşturmalıdır. Bu envanterin dinamikliğini sağlayacak bir sistem kurulmalıdır. Envanter verilerinden etkileşimli bir ilaç Ar-Ge veri haritası oluşturulmalıdır.
- 10.Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programında 'Geleceğe yönelik ihtiyaçların belirlenebilmesi için veri altyapısının oluşturulması, veri paylaşım standartlarının belirlenmesi' şeklinde bir politika yer alsa da bu ve altında yer alan eylemler yukarıda tanımlanan ihtiyacı karşılamamaktadır. Yukarıdakine benzer bir veri alt yapısı olmadan herhangi bir etkin adımın atılması mümkün olmayacaktır.

5. Ar-Ge Fonları İzleme ve Değerlendirme Mekanizması

Öneri: Ar-Ge fonlarının takip ve değerlendirme mekanizmasının kurulması

Neden?

- Türkiye'de ilaç Ar-Ge'sine ve bunu besleyen temel araştırma projelerine yönelik proje destekleri bulunmaktadır. Fakat bunların tamamının takip ve değerlendirmesinin yapıldığı, sonraki proje desteklerinin de bunlara göre yönlendirildiği bir mekanizma bulunmamaktadır.

Nasıl?

- Son yıllarda sürekli gündeme gelse de henüz buna yönelik bir girişim yapılmamıştır. Yine 10.Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında kamu destek programlarının takibinin yapılması için bir sistem kurulmasına 'Yerli ilaç ve tıbbi cihaz ihracatını teşvik için uluslararası yükümlülüklerle uyumlu bir şekilde yeni önlemlerin devreye sokulması' politikası altında yer verilmektedir. Bu sistem, bu politikaya hizmet etmenin ötesinde tanımlanmalıdır. Yukarıda belirtildiği gibi bunun için öncelikle bir veri envanteri ve altyapısına ihtiyaç olacaktır.

- Tüm ilgili kaynaklar, proje fonları ve desteklerin takip ve değerlendirmesinin yapılacağı bir mekanizma tasarlamalı, ilgili mevzuat hazırlanması ve oluşturulacak veri haritası ile ilişkisi kurulmalıdır.

6. Çok/Çift Uluslu İlaç Ar-Ge Ortaklık Mekanizması

Öneri: Farklı ülkeler ile ortak Ar-Ge çalışmalarını teşvik edecek, şirket eşleştirmeleri yapacak ve bu ortak Ar-Ge projelerine finansman sağlayacak bir Çok/Çift Uluslu İlaç Ar-Ge Ortaklık Mekanizması kurulması

Neden?

- İlaç Ar-Ge'sinde teknoloji transferini ve yayılma etkisini hızlandırmak için farklı ülkelerdeki şirketler ve merkezler arası işbirlikleri son derece önemlidir. Türkiye'deki en temel problemlerden birisi de işbirliklerinin oluşturulamamasıdır.

Nasıl?

- Bu işbirliklerini teşvik eden, şirketleri ortak Ar-Ge projeleri yapmak üzere buluşturan ve destek sağlayan bir yapı kurulması anlamlı olacaktır. İsrail'deki BIRD - 'Binational Industrial Research and Development' kuruluşu bu tür bir ortaklığa örnektir ve endüstriyel Ar-Ge'yi destekleyerek, ABD ve İsrail'in arasında şirketlerin ortak projeler yürütmesini sağlamaktadır.
- Bu tür bir yapının kurulması için gerekli mevzuat hazırlığının yapılmalı ve etkin bir model tasarlanmalıdır. Eşleştirmelere kaynak sağlamak üzere büyük şirketler, KOBİ'ler ve start up şirketleri kapsayan bir envanter oluşturulmalıdır. Kurulum aşamasında başlangıç projeleri ve eşleştirmeleri yapılmalı ve itici bir güç sağlanmalıdır.

7. Tematik Kuluçka Programları ve Teknoloji Transfer Ofisleri

Öneri: Tematik Kuluçka Programları ve Teknoloji Transfer Ofislerinin Oluşturulması

Neden?

- Yeni bilimsel yaklaşımlar ve küresel eğilimlerin etkisiyle küçük şirketlerin özellikle biyoteknoloji süreçlerinde ilaç Ar-Ge değer zincirinde etkinliği giderek artmaktadır. Bu şirketlere ilişkin bir birikimin ve kümenin bir ülkede oluşmuş olması ilaç Ar-Ge yatırımlarını çekmek için de çok önemli bir avantaj sağlamaktadır. Gerek bu oluşumu sağlamak ve hızlandırıcı olmak üzere tematik kuluçka merkezlerinin kurulması gerekse araştırma çıktılarının sanayiye aktarılmasını ve işbirliğini sağlayacak etkin çalışan alanında uzman Teknoloji Transfer Ofislerinin (TTO) yapılanması son derece önemlidir. Bu girişimlere ilişkin son yıllarda bazı üniversitelerde adımların atılması olumlu olup hızla etkilerini görmeye yönelik adımlara ve yaygınlaştırılmasına ihtiyaç vardır.

Nasıl?

- İlaç Ar-Ge'si ve biyoteknolojiye yönelik tematik hızlandırıcı ve kuluçka merkezlerinin kurulmasının tetiklenmesi için Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ve TOBB girişimi ile bir model ortaya konmalı ve ilk uygulama seçilecek yerde başlatılmalıdır. Bir diğer adım potansiyeline ve birikimine göre seçilecek Teknoloji Transfer Ofislerinin ya da yeni kurulacakların tamamı ya da bir bölümünü bu Alana spesifik yönlendirmesi ve ekibini bu yönde oluşturması teşvik edilmelidir.

- İyülke uygulamalarındaki TTO yapılarında alanında uzman kişiler dünyadaki ilgili patent havuzlarına, boşluklara ve kendi üniversitesindeki araştırmaların tamamı ile sanayinin ihtiyaçlarına hakimdir. Mevcut TTO yapılarının bu yönde etkinleşebilmesi için odaklanmaya ihtiyaç vardır. Mevcut TÜBİTAK TTO destekleme programının da bunlar göz önünde bulundurularak şekillendirilmesi gerekmektedir.

8. Biyobanka, Tasarım-Sentez Altyapısı ve Preklinik Araştırma Altyapısı

Öneri: Biyobankaların, Tasarım-Sentez Altyapısının ve Preklinik Araştırma Altyapısının hızlandırıcı bir kamu-özel ortaklığı modeli ile oluşturulması

Neden?

- İlaç Ar-Ge sürecinin Türkiye’de yapılabilir hale gelmesi, ilgili yatırımların çekilmesi için altyapı ve bilgi birikiminin de tamamlanması ve görünür hale gelmesi önem taşımaktadır. Bu anlamda önemli eksiklerden birisi temel araştırma ve preklinik çalışmalara girdi sağlayacak biyobankaların kurulmasıdır.
- Aynı zamanda temel araştırma süreçlerine ve çıktılara ve keşif sonuçlarının klinik öncesi çalışmalar için laboratuvara aktarılmasına etkin rol oynayan tasarım ve sentez laboratuvarları da Türkiye’deki önemli eksiklerdendir. Bir diğeri özellikle primat laboratuvarları konusunda eksik olarak preklinik altyapı eksikleridir.

Nasıl?

- Bu konuda Kalkınma Bakanlığı Araştırma Altyapılarının Desteklenmesine ilişkin yeni kanun çerçevesinde çıktığı ile çağrı ile adım atmıştır. Bunun sadece teşviklerle sınırlı kalmaması, bu eksiğin tamamlanarak hızlandırıcı bir etki yaratması için kamu ve özel sektör ortak girişimi ile herkesin kullanımına açık ortak bir altyapının oluşturulması önem taşımaktadır. Ek olarak tasarım ve sentez laboratuvarlarının kurulmasına yönelik alt yapı girişimlerinin desteklenmesi ve hızlandırmak üzere de kamu-özel ortaklığı girişimi ile başlatılması gerekmektedir.

9. İlaç Ar-Ge Sanayi Doktorası Programı

Öneri: Endüstriyel ilaç Ar-Ge ihtiyaçları ile uyumlu üniversite eğitim programları ve sanayi doktorası programı

Neden?

- İlaç Ar-Ge’sinin gelişimi ve bu kapsamda yabancı yatırımların çekilmesi için en önemli faktörlerden biri beşeri sermayenin varlığı ve niteliğidir. Türkiye’de göstergelere bakıldığında bu konuda bir yetersizlik ön plana çıkmaktadır. Orta ve uzun vadede atılacak adımların yanı sıra kısa vadede bu ihtiyacı karşılamaya yönelik göçmen ve tersine beyin göçü politikasının tasarımının yanı sıra sanayi doktorası programları ile yetişecek nitelikli insan gücü önemli bir çözüm adımı olacaktır.

Nasıl?

- Bu kapsamda atılmış adımlar olup farklı alanlarda başarıya ulaşmış olsa da ilaç sektörüne yönelik olanlar başarıya ulaşmamıştır. Burada gözlenen karşılıklı ihtiyaçlar ve beklentilerin göz önünde bulundurulduğu uyumlu programların tasarlanmamış olmasıdır.

- Üniversite sanayi doktorası eğitim programlarının ilaç Ar-Ge'si ihtiyaçlarına uygun şekilde sektör ile işbirliğini de içerecek şekilde planlanması, gerekli değişikliklerin yapılması ve uygulamaya yansımaya gerekmektedir. Tasarlama aşamasında özel sektör ile üniversiteler ve YÖK'ün işbirliği içerisinde aynı katkı oranı ile sürecin içerisinde yer alması önemlidir.

10. Klinik Araştırmalar Veritabanı Oluşturulması

Öneri: Klinik araştırma süreçlerinin standardizasyonu, regülasyonların korunması ve etkin bir veri tabanı oluşturulması

Neden?

- Son yıllarda gerek klinik araştırma onay süreçleri gerekse ilgili yasal düzenlemelerin oluşturulması ile ilgili son derece önemli ve olumlu adımlar atılmıştır. Fakat bunun ötesinde Türkiye'nin rekabet içinde olduğu ülkelerin ötesinde bir ortam sağlayarak çok düşük olan klinik araştırma sayısını arttırması ve dünyadan daha fazla pay alması mümkün olabilecektir. Aynı zamanda regülasyonların sık değişmesi tutarlılık ile ilgili güvenilirliği zorlaştırmaktadır.

Nasıl?

- Klinik araştırma onay sürecinin Türkiye'nin klinik araştırmalar yatırım ortamı açısından rekabet gücünü ve çekiciliğini arttıracak, diğer ülkelerin önüne geçmesini sağlayacak şekilde tasarlanması, kısaltılması ve bunun mevzuat değişikliği ve uygulamaya yansımaya gerekmektedir. Ayrıca klinik araştırma süreçlerinin ve anlaşmalarının standartdizasyonunu sağlanmalı ve bunun takibinin arttırılmalıdır. Benzer standartdizasyon ihtiyacı Etik Kurullar içinde geçerli olup buna yönelik mevzuat çalışması ve denetim uygulamaları başlatılmalıdır.
- Klinik araştırma yatırımlarının çekilmesi için klinik araştırma konusunda yetkin araştırmacıların yanı sıra klinik araştırma konusunda bilgili hastane yönetimleri ve hasta popülasyonun olması da önemlidir. Bu anlamda bilinçlendirme ve algı değişimine yönelik yürütülecek eğitim ve farkındalık programları tasarlanmalı ve yaygınlaştırılmalıdır.
- TİTCK tarafından oluşturulan Klinik Araştırma Portalı bu konuda veri ve şeffaflık ile ilgili atılan önemli bir adımdır. Bunun yaygınlaşması önem taşımaktadır. Aynı zamanda 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında da veri ve süreçlerde standardizasyona yönelik yukarıdaki adımların tamamlayıcı olabileceği adımlara yer verilmektedir.

81. Yukarıda tanımlandığı şekilde iki hızlandırıcı aktörü ve on maddelik hızlandırıcı mekanizmayı içeren yol haritası, Türkiye'de ilaç Ar-Ge ekosisteminin etkinleştirilmesini kısa ve orta vadede tetikleyici unsurlardan oluşmaktadır. Türkiye'nin önümüzdeki dönemde orta gelir tuzağından çıkması için ihtiyacı olan sıçrama yeni teknolojilerin yayılması ile mümkün olacaktır. İlaç Ar-Ge'sinin gelişmesi, yeni platform teknolojilerin ve bilginin yayılması için son derece önemlidir. İnovasyona dayalı büyüme modelleri için Ar-Ge ekosisteminin geliştirilmesi son yıllarda kamu kurumlarının da gündemindedir. Bu konuda farklı paydaşlar tarafından adım atılmakta ve mevcut program, strateji ve eylem planlarının içerisine ilgili konular dahil edilmektedir. Bu girişimler ekosistemin iyileştirilmesi için son derece önemlidir. Türkiye'nin orta ve uzun vadede eğitim, beşeri sermaye gibi inovasyon ekosisteminin önemli bileşenlerine yönelik ikinci nesil reformları tamamlaması ve gelişmiş ülkelerle arasındaki boşluğu kapatması gerekmektedir.

- 82. Orta ve uzun vadede etkisini gösterecek bu iyileşmelerle eş zamanlı olarak yapılması gereken, ekosistemi kısa ve orta vadede etkinleştirici hızlandırıcı araçlar uygulamaya koymaktır.** 10. Kalkınma Planı ve Öncelikli Dönüşüm Programları ile ortaya konan çerçeve ve eylemlerin operasyonel hale gelmesi için bu yol haritasında tanımlanan hızlandırıcıların önemli bir role sahip olabileceği düşünülmektedir. Türkiye'nin önümüzdeki dönemde ekonomik hedeflerine ulaşması ve sürdürülebilir büyümeyi sağlaması için ilaç sektörü Ar-Ge'si gibi hızlandırıcı sektörler ile öğrenmeyi katalize etmeye ihtiyacı vardır. Bu noktada önceliklendirilmiş somut adımları içeren yol haritasının uygulanması önemlidir.
- 83. Bilgiye dayalı ekonomilerde yeni büyüme stratejileri ve yeni sanayi politikası perspektifi ile artık öğrenen topluma dönüşmeyi destekleyici politikalar ön plana çıkmaktadır.** Gelişmekte olan ülkeler için bu daha da önemlidir. Bu yeni teknoloji temelli öğrenme teorileri ile gelişmiş ülkelerden gelişmekte olan ülkelere ve bir sektörden diğerine bilgi ve teknoloji difüzyonuna odaklanmak kritiktir. Bu süreçte, öğrenme sürecini ve dolayısıyla bilginin yayılmasını hızlandırıcı mekanizmalara ihtiyaç vardır. Kamuda karar alıcılar ve politika yapıcılar öğrenmeyi hızlandırıcı sektörler ve yayılma hızı yüksek platform teknolojiler üzerine odaklanmalıdır.
- 84. Platform teknolojiler, farklı sektörleri yatay olarak kesen ve birçok sektörde işlerin yapılış biçimini değiştiren yayılma etkisi yüksek ortak teknolojiler bütünüdür.** Biyoteknoloji, bilgi-iletişim teknolojileri gibi 21. yüzyılın yeni teknolojileri hem öğrenme sürecini hızlandırmakta hem de verimlilik artışı sağlamaktadır. Orta gelir tuzağının en temel meselelerden olduğu gelişmekte olan ülkeler için bu platform teknolojileri kullanır ve geliştirir hale gelmek oldukça önemlidir. Önümüzdeki dönemde Türkiye'nin de temel konusu bu platform teknolojileri etkin bir biçimde kullanır ve geliştirebilir hale gelmek olmalıdır.
- 85. Birçok sektörde ortak uygulama alanı bulan ve uygulandığı sektörlerde verimlilik artışları sağlayan platform teknolojilere odaklanmalıdır.** Bunun için hızlandırıcı sektörler ve mekanizmalara ihtiyaç vardır. Bu teknolojilerden biyoteknolojinin en hızlı yaygınlaştığı sektör olan ilaç sektörü hızlandırıcı sektörlerin başında gelmektedir. Dünyada Ar-Ge'ye en fazla kaynak ayıran sektör olan ilaç sektöründe Ar-Ge yapar hale gelmek yayılma etkisi ile birlikte sürdürülebilir ekonomik büyüme için son derece önemlidir. Mevcut kamu politikaları ve eylem planları ile uyumlu olan ve örtüşen bu yol haritası, sahiplenmenin yüksek olduğu bu olumlu ortamda, öncelikli somut adım ve mekanizmalara dikkat çekerek katalizör görevi görmeyi ve mevcut adımları desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu yol haritası tek başına ilaç Ar-Ge sürecinin Türkiye'de gelişmesi ve dünyada rekabetçi bir konuma gelmesi için değil aynı zamanda biyoteknolojinin Türkiye'ye transferi ve yayılma etkileri için son derece önemlidir.

EK 1. Düzenleyici Ortam ve Kurumsal Altyapı

Türkiye’de ilaç sektöründe dolayısıyla ilaç Ar-Ge değer zinciri üzerinde etkili birçok kurumsal alt yapı mevcuttur. Bunlar ilaç Ar-Ge ekosisteminin önemli bir bileşeni olan kamu bileşeninin altında yer almakta ve aynı zamanda yasal düzenlemeleri oluşturmalarından ötürü ekosistemi besleyici ortam koşullarını da oluşturmaktadırlar. Aşağıda ilgili kurumsal altyapı ve bu süreçteki rolleri açıklanmaktadır. Birbirinden bu kadar farklı kurumların koordinasyonu sağlayacak bir yapı olmadan odaklı, tutarlı ve sürdürülebilir politikalar ortaya koyması son derece zordur. İyi ülke uygulamalarında da görüldüğü üzere politika koordinasyonunu sağlayacak ve düzenlemeleri koordine edecek yönlendirme kapasitesi yüksek etkin bir yapıya ihtiyaç vardır.

Sağlık Bakanlığı

Sağlık Bakanlığı Türkiye’de sağlık politikaları ve sağlık hizmetlerinin ana sorumlusudur. Bu kapsamda ilaç sektörü söz konusu olduğunda da ana aktörlerden olduğu gibi sorumlu olduğu düzenlemelerin önemli bir bölümü ilaç sektörünü etkilemektedir. İlaç Ar-Ge süreci üzerinde doğrudan etkili ve ekosistem ortam koşullarından olan ruhsatlandırma, fiyat, klinik araştırma onay süreçleri Sağlık Bakanlığı’nın sorumluluğundadır. Sağlık Bakanlığı bünyesinde ayrıca sağlık yatırımları, sağlık araştırma ve geliştirme çalışmaları gibi konulardan sorumlu birimler bulunmakla ve ilaç Ar-Ge’si üzerinde etkili düzenlemelere sahip olmakla birlikte süreçte doğrudan etkili birim Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’dur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun başlıca görev alanları ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere ilişkin politika ve uygulamalardır. Kurumun alt birimleri ise İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı, Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı ve Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’dır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun oldukça geniş bir görev alanı mevcuttur. Bu görevler şu şekilde sıralanabilir:

- Belirlenmiş ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, kullanımı ve toplatılması ile ilgili kuralları ve standartların belirlenmesi, aynı zamanda ruhsatlandırma, denetim ve laboratuvar analizlerinin gerçekleştirilmesi
- Sağlık beyanları ile piyasaya sunulacak ürünlerin beyanlarının incelenmesi, kontrol edilmesi ve gerekli denetimlerin yapılması
- Belirlenmiş ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin klinik araştırmalar ile ilgili gerekli düzenlemelerin ve denetimlerin yapılması
- Türk Farmakopesinin hazırlanması
- Hayati önem taşıyan haiz ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin, piyasada daimi olarak bulunması için gerekli önlemlerin ve tedbirlerin alınması
- Tıbbi cihazlar için onaylanmış kuruluşların belirlenmesi ve lisans, ruhsat ve izin belgelerinin verilmesi ve denetimlerin yapılması
- Belirlenmiş ilaç, tıbbi cihaz ve ürünler ile ilgili uyarı sistemlerinin kurulması ve işletilmesi
- Kurum personelinin uluslar arası karşılıklı tanınması ve akreditasyonunun sağlanması
- İlaç fiyatlarının belirlenmesi amacıyla farmako-ekonomik değerlendirmelerin ve çalışmaların yapılması
- Belirlenmiş ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin üreticileri, satıcıları ve faydalananları arasında oluşabilecek sorunların çözülmesine yönelik usullerin belirlenmesi

- Görev alanlarındaki faaliyetlerin izlenmesi, değerlendirilmesi, iyi uygulama örneklerinin yaygınlaştırılması, politikaların üretilmesi ve gerekli düzenlemeler için Sağlık Bakanlığı'na başvuruda bulunulması
- Görev alanındaki konularda ulusal, uluslar arası, kamu kurumları, üniversiteler ve özel kuruluşlar ile iş birliğinin yapılması ve çalışmaların yürütülmesi

Kalkınma Bakanlığı

Kalkınma Bakanlığı, politikaları yönlendirme rolü ile ilaç sektörü ve Ar-Ge'si üzerinde de son derece etkili olan kalkınma planı, orta vadeli program, yıllık programlar, stratejiler ve eylem planları hazırlamaktan sorumludur. Son olarak hazırlanan 10. Kalkınma Planı'nda da ilaç sektörünün dönüştürücü rolü üzerinde durulmuş ve plan kapsamında 'Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Programı ve Eylem Planı' oluşturulmuştur. Bunların yanı sıra Kalkınma Bakanlığı araştırma merkezlerine alt yapı desteği sağlamaktadır. Yaşam bilimleri ve sağlık bilimlerinde üniversiteler bünyesinde Kalkınma Bakanlığı desteği ile kurulmuş birçok araştırma merkezi bulunmaktadır. Bunlar 'Finansal Kaynaklar ve Mekanizmalar' bölümünde detaylandırılmaktadır. 2014 yılında bu desteklerin yeniden yapılandırılması ile ilgili 'Araştırma Altyapılarının Desteklenmesine İlişkin Kanun' yenilenmiştir. Uygulama yönetmelikleri hazırlanmaktadır.

Kalkınma Bakanlığı bünyesinde Ar-Ge, ilaç ve biyoteknoloji alanları ile ilgili olarak Sosyal Sektörler ve Koordinasyon Genel Müdürlüğü, Yatırım Programlama, İzleme ve Değerlendirme Genel Müdürlüğü bulunmaktadır. Alt birimleri arasında Araştırma Geliştirme ve Girişimcilik Dairesi Başkanlığı bulunan Sosyal Sektörler ve Koordinasyon Genel Müdürlüğü'nün görevi, sosyal sektörlere ilişkin araştırmalar ve çalışmalarının gerçekleştirilmesi, kalkınma planlarının ve yıllık programların hazırlanmasına yardımcı bulunulması, sosyal sektörlere yönelik ileriye dönük stratejilerin belirlenmesi, kamu yatırım programlarının hazırlanması, kamu projelerin izlenmesi ve revizyonu işlemlerinin yapılması, uygulamaların yönlendirilmesi, kurumsal ve hukuki düzenlemeler ile ilgili görüşlerin verilmesi, kamu ve özel sektör kuruluşları arasında işbirliği sağlanması ve komisyonların kurulması ve uluslararası kuruluşlar ile gerekli temasları sağlamaktır.

Alt birimleri arasında Yatırımlar ve Proje Analiz Dairesi Başkanlığı, Kamu Özel İşbirliği Dairesi Başkanlığı bulunan Yatırım Programlama, İzleme ve Değerlendirme Genel Müdürlüğü'nün görevleri ise; kamu yatırım politikalarının ve programlarının oluşturulması, değerlendirilmesi ve takip edilmesi, yatırımlar konusunda analiz ve araştırmaların yapılması, kamu kuruluşlarınca yürütülecek olan projelere yönelik fikir geliştirilmesine yardımcı bulunulması ve gerekli desteğin verilmesi, projelerin analizinin yapılması, kamu yatırımları için uygun finansman modellerinin geliştirilmesi, kamu-özel işbirliği projelerinin analizinin yapılması ve kamu kurumlarının proje planlamasına ve değerlendirilmesine yönelik kapasite gelişim desteklerinin sağlanmasıdır.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı gerek bilim ve teknoloji politikalarındaki yönlendirici rolü ile gerekse kendisinin ve ilgili kurumlarının destek mekanizmaları ile ilaç Ar-Ge süreci üzerinde doğrudan etkili kurumsal yapılardan biridir. Aynı zamanda Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından bir İlaç Sanayi Stratejisi hazırlanmış ve yayımlanması beklenmektedir. İlaç Ar-Ge ekosisteminde önemli ortam koşullarından birisi olan fikri mülkiyet haklarının korunmasına ilişkin yeni Patent Kanunu düzenlemesi de TBMM'ye Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

tarafından hazırlanarak iletilmiştir. Henüz kanun süreci tamamlanmamıştır. İlgili destek mekanizmaları ise raporun 'Finansal Kaynaklar ve Mekanizmalar' bölümünde detaylandırılmaktadır.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı bünyesinde yer alan Sanayi Genel Müdürlüğü'nün görevleri arasında ise sanayi politikalarının hazırlanması; stratejilerin geliştirilerek uygulanması ve takip edilmesi; sanayi ürünlerine yönelik rekabeti arttırma yönünde gerekli tedbirlerin alınması; sektörel analizlerin yapılması; sanayi ürünlerine yönelik teknik mevzuatın oluşturulması ve bu ürünlere yönelik yetkilendirilecek onaylanmış ve uygunluk değerlendirme kuruluşları ile teknik hizmet kuruluşlarının taşınması gereken niteliklerin belirlenmesi; bu kuruluşların görevlendirilmesi, gerektiğinde görevlendirmenin geçici olarak durdurulması veya iptal edilmesi; işletmelere yönelik üretim, teşvik, mali tablo, araştırma geliştirme, fikri ve sınai mülkiyet hakları, dış ticaret, istihdam, işgücü, kapasite gibi bilgi ve verileri toplanması ve analiz edilmesi yer almaktadır. Ayrıca Sanayi Genel Müdürlüğü bünyesinde ilaç ve tıbbi cihaz hususlarındaki çalışmaları yürütmek üzere 2011 yılında İlaç ve Tıbbi Cihaz Sanayi Şubesi kurulmuştur ve görevlerine devam etmektedir.

Bir diğer ilgili birim olan Bilim ve Teknoloji Genel Müdürlüğü'nün görevleri arasında; bilim, teknoloji, araştırma geliştirme ve yenilikçilik politikalarının ilgili kurumlar ile birlikte işbirliğinin yapılarak belirlenmesi, uygulaması ve değerlendirilmesi, araştırma geliştirme ve yenilikçilik projelerinin desteklemesi ve teşviki ile ilgili gerekli düzenlemelerin yapılması, sanayi alanındaki araştırma, geliştirme, yenilikçilik, girişimcilik ve teknolojik gelişmelerin teşviki amacıyla sanayi kuruluşları, üniversiteler, enstitüler ve araştırma merkezleri arasında işbirliği sağlayarak projelerin geliştirilmesi, sanayiye yönelik Ar-Ge, ve yenilikçilik projeleri sonucunda ortaya çıkarılan teknolojik ürünlerin patenti, yatırımı, tanıtımı ve pazarlanması aşamalarında destek verilmesi, sanayiye yönelik bu faaliyetlere yönelik projelerin, bilimsel ve teknik çalışmaların ve teknolojik ürünlere yönelik yatırımların desteklenmesi ve bu konudaki mevzuatın düzenlenmesi, teknoloji geliştirme bölgelerinin yer seçiminde, kamulaştırılmasında, kuruluşunda, işleyişi ve imar planlaması aşamalarında ruhsat ve izinlerin verilmesine yönelik işlerin yürütülmesi yer almaktadır.

Her ne kadar Sağlık Serbest Bölgeleri ile ilgili düzenleme ve uygulamalar Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluğunda olmakla birlikte ilaç sanayinin ve medikal sektörünün de içinde yer alabileceği ihtisas sanayi bölgelerine ilişkin çalışmalar Sanayi Bölgeleri Genel Müdürlüğü tarafından yürütülmektedir. Sanayi Bölgeleri Genel Müdürlüğü'nün organize sanayi bölgeleri ve endüstri bölgelerinin planlanmasına, kuruluşuna, yapılaşmasına ve işleyişine ilişkin mevzuatla verilen görevleri yapmak, organize sanayi bölgelerinin altyapı yatırımları ile sanayi sitelerinin altyapılarının tamamını ve üstyapı tesislerinin yüzde yetmiş kadar olan kısmını kredi ile desteklemek, destekleme şart ve niteliklerini belirlemek ve denetlemek, işletmelerin rekabet edebilirliğini arttırmak amacıyla kümelenme girişimlerine ait politikalar geliştirmek ve uygulamak, kümelerine hibe desteği sağlamak, uygulama sonuçlarını izlemek ve değerlendirmek gibi görevleri bulunmaktadır.

Ekonomi Bakanlığı

Ekonomi Bakanlığı ilaç sanayi ve Ar-Ge çalışmalarını da kapsayan teşvik paketi ile düzenlemeler ve uygulamalardan sorumludur. İlgili teşviklere ilişkin bilgiler raporun 'Finansal Kaynaklar ve Mekanizmalar' bölümünde detaylandırılmaktadır. Ekonomi Bakanlığı bünyesinde yer alan Teşvik Uygulama ve Yabancı Sermaye Genel Müdürlüğü, yapılacak olan devlet yardımlarına yönelik politika oluşturulması, teşviklerden yararlanacak uygun projelerin değerlendirilmesi ve takip edilmesi, bu projelerin sonuçlarının kamuoyu ile paylaşılması, ilgili kuruluşlar

arasındaki koordinasyonun sağlanması, uluslar arası doğrudan yatırımlar için politika önerilerinin oluşturulması ve hukuki altyapı ve işbirliği olanaklarının geliştirilmesi, yatırımlar ile ilgili oluşabilecek sorunların giderilebilmesi amacıyla kurum ve kuruluşlarla ortak çalışmaların yürütülmesi, daha iyi bir yatırım ortamının oluşturulması amacıyla yabancı ülke ve uluslar arası şirketler ile ortak projelerin yürütülmesi gibi görevler üstlenmiştir.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın sanayi bölgelerine ilişkin sorumluluğu ve Sağlık Bakanlığı'nın Sağlık Serbest Bölgeleri yetkisine benzer şekilde Ekonomi Bakanlığı altında da serbest bölgeler ile ilgili bir birim yer almaktadır. Serbest Bölgeler, Yurtdışı Yatırım ve Hizmetler Genel Müdürlüğü'nün, yurtiçi ve yurtdışı serbest bölgeleri lojistik serbest bölgeleri, özel bölgeler, dış ticaret merkezleri ve lojistik merkezlerinin kurulması, yönetilmesi ve işletilmesi konularında çalışmaların yürütülmesi, araştırma, planlama ve koordinasyon faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi, serbest bölgeler ve lojistik merkezlerindeki faaliyet konularının belirlenmesi, bu bölge ve merkezlere yönelik ruhsatlandırma işlemlerinin gerçekleştirilmesi, uluslar arası yatırım ve ticarete yönelik mevzuatın hazırlanması, ilgili alanlardaki devlet desteklerinin hazırlanması, uygulanması ve takip edilmesini sağlamak, döviz kazandırıcı hizmet ticareti konusunda yabancı ülkelerce karşılaşılan kısıtlayıcı tedbir ve engellere yönelik çalışmaların yürütülmesi ve koordinasyon sağlanarak giderilmeye çalışılması, döviz kazandırıcı hizmetlerin, markalaşmanın, kümeleşme faaliyetlerinin, Ar-ge ve teknolojik gelişmenin desteklenmesi ve destek programlarının hazırlanması gibi görevleri bulunmaktadır.

Bakanlık bünyesinde yer alan bir diğer ilgili birim olan İhracat Genel Müdürlüğü'nün ise ihracat planlarının düzenlenmesi, ihracatın geliştirilmesine yönelik gerekli tedbirlerin alınması, düzenlemelerin yapılması, ihracatçıların eğitilmesi ve ihracatın önündeki engellerin giderilmesine yönelik çalışmaların yapılması, küresel arenada öne çıkan pazarların izlenmesi ve öne çıkan Pazar ve ürün konularında ihracatçıların düzenli olarak bilgilendirilmesi, ihracata yönelik mevzuatın hazırlanması, ihracat konusundaki kredi ve devlet teşviklerinin belirlenmesi, karşılıklı ticaret uygulamalarının esaslarının belirlenmesi, markalaşma, kümeleşme, Ar-Ge ve teknoloji geliştirme faaliyetleri konularında destek programlarının hazırlanması gibi çeşitli görevleri üstlenmektedir.

Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)

Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK), bütçe ve geri ödeme politikaları üzerindeki rol ve yetkisi ile ilaç sektörü üzerinde son derece etkili bir aktördür. İlaç geri ödeme politikaları, reçeteleme kuralları SGK tarafından belirlenmektedir. Geri ödeme listesinin oluşturulması, güncellenmesi ve ilgili kararların alınmasından sorumlu Ödeme Komisyonu Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Kalkınma Bakanlığı'nın katılımı ile SGK başkanlığında yürütülmektedir. SGK aynı zamanda global bütçe uygulaması, akılcı ilaç kullanımı gibi ilaç ve sağlık harcamaları üzerinde etkili bütçe politikaları ve tedbir araçları üzerinde rol sahibidir.

Hazine Müsteşarlığı

Hazine Müsteşarlığı Ödeme Komisyonu'ndaki rolü ile ilaç bütçe ve geri ödeme politikaları üzerinde etkili olurken aynı zamanda ilaç Ar-Ge ekosisteminin önemli bileşenlerinden olan melek yatırımcı ve girişim sermayesi düzenlemelerinden sorumludur. Hazine Müsteşarlığı, başlangıç veya büyüme aşamasındaki KOBİ ölçeğindeki girişim şirketlerine ve bireysel girişimcilere sağladıkları melek yatırımcı olarak da bilinen bireysel katılım yatırımcıları ve üst fonlara kaynak aktarımı destekleri düzenlemelerinde yetki sahibi olup bunlara ilişkin bilgiler raporun 'Finansal Kaynaklar ve Mekanizmalar' bölümünde detaylandırılmaktadır.

Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK)

TÜBİTAK, akademik ve endüstriyel araştırma geliştirme çalışmalarını ve yenilikleri desteklemek üzere finansman sağlamaktadır. TÜBİTAK tarafından sağlanan destekler akademik, sanayi, kamu, girişimcilik, bilimsel etkinlik ve bilim ve toplum olmak üzere 6 ana başlık altında sıralanabilir. 1003-Öncelikli Alanlar Ar-Ge Destek Programı kapsamında yeni ilaç geliştirilmesi ve 1007- Biyobenzer İlaçların Yerli Olarak Geliştirilmesi ve Üretimi gibi ilaç alanına özel destek programları bulunan TÜBİTAK, aynı zamanda birçok kapsamlı programlar Ar-Ge yatırımlarını desteklemektedir. Bunlara ilişkin detaylar finansal kaynaklara ilişkin bölümde verilmektedir.

EK 2. Finansal Kaynaklar ve Mekanizmalar

Türkiye’de ilaç Ar-Ge sürecine yönelik farklı finansal kaynak ve mekanizmalar farklı kurumların sorumluluğunda sağlanmakta ve düzenlenmektedir. Son yıllarda artan oranlarda destek ve teşvik sağlanmakla birlikte kurumsal altyapıda görünen dağınıklık burada da söz konusudur. Desteklerden faydalanicılar tarafından takibi zor olan dağınık bir yapılanmanın yanında değer zinciri aşamalarına yönelik odaklar ve sektörel özgünlük taşınamaması bir diğer eksikliktir. Daha sonra da değinilecek olan bir diğer önemli sorun ise desteklere ilişkin dinamik bir veri altyapısının ve takip-değerlendirme mekanizmasının olmayışdır.

İlgili destekleri şöyle sıralamak mümkündür: Hazine Müsteşarlığı tarafından sağlanan bireysel katılım yatırımcıları (melek yatırımcılar) ve fonların fonu (üst fon) teşviki, Ekonomi Bakanlığı tarafından Bölgesel Yatırım Teşviki, Büyük Ölçekli Yatırımların Teşviki, Stratejik Yatırımların Teşviki ve Genel Teşvik Uygulamaları, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nın sunduğu San-Tez Ar-Ge Destek Programı, Teknoloji Geliştirme Bölgeleri, Ar-Ge Merkezleri, Rekabet Öncesi İşbirliği Projeleri, Teknogirişim Sermaye Desteği, Ar-Ge Ürünleri Pazarlama Destek Programı teşvikleri, Kalkınma Bakanlığı tarafından sağlanan Araştırma Altyapılarını Destekleme Programı, Maliye Bakanlığı’nca verilen Ar-Ge desteği ve TÜBİTAK ve KOSGEB tarafından çeşitli alanlarda sağlanan destekler bulunmaktadır. Bakanlıklar ve kurumlarca sağlanan mevcut destekler; KDV istisnaları, vergi muafiyetleri, yatırım yeri tahsisi, faiz desteği ve nakit hibeler olmak üzere farklılık göstermektedir. Aşağıda desteğin sorumlusu olan kuruma göre sınıflandırılarak destekler incelenmektedir.

Hazine Müsteşarlığı

Hazine Müsteşarlığı iki tür teşvik mekanizması ile destek sağlamaktadır. Bunlardan biri melek yatırımcı olarak da bilinen bireysel katılım yatırımcıları, diğeri ise fonların fonu (üst fon) yapısıdır.

Kişisel varlıklarını, tecrübelerini ve birikimlerini başlangıç veya büyüme aşamasındaki girişimlere aktaran gerçek kişiler bireysel katılım yatırımcıları olarak tanımlanmaktadır. Bu kişiler yüksek gelir ve servet kriteri ve tecrübe kriterlerini sağlamaları halinde Hazine Müsteşarlığı’nca katılım yatırımcısı lisansına sahip olabilmekte ve bu yol ile vergi muafiyetlerinden faydalanabilmektedir.

Üst fon kapsamında ise, girişim şirketlerine doğrudan yatırım yapmak yerine, girişim sermayesi fonları gibi diğer yatırım fonlarından bir portföy oluşturularak bu portföyün yönetilmesi ve yatırım stratejisi olarak benimsenmesi söz konusudur. Buna göre, Hazine Müsteşarlığı’nca, gerekli nitelikleri taşıyan tekliflere, kurulacak bir üst fona taahhüt edilen toplam tutarın yüzde 70’ine kadar kaynak aktarımı gerçekleştirilmektedir.

Ekonomi Bakanlığı

Ekonomi Bakanlığı Yatırım Teşvik Sistemi, yatırımcılar, yatırımların büyüklüğü, sektörü, yeri ve üretilen mal ve hizmete göre desteklenmek üzere Bölgesel Yatırım Teşviki, Büyük Ölçekli Yatırımların Teşviki, Stratejik Yatırımların Teşviki ve Genel Teşvik Uygulamaları olacak şekilde dört ana bileşenden oluşmaktadır.

Yatırımların Genel Teşvik Uygulamaları kapsamında desteklenmesi için yatırımın bölgesel, büyük ölçekli ya da stratejik teşvik uygulamalarından herhangi birinin kapsamına girmemesi ve bunun dışında belirlen şartları sağlaması gerekmektedir.

Ekonomi Bakanlığı'nca ilaç/eczacılıkta ve tıpta kullanılan kimyasal ve bitkisel kaynaklı ürünlerin imalatına yönelik teşvikler, Bölgesel Teşvik Uygulamaları kapsamına girmekte ve ekonomik ve sosyal gelişmişlik bakımlarından kategorize edilmiş 6 bölge içerisinde 500 bin tl ve 4 milyon tl arasında değişen asgari yatırım tutarları ve kapsamlarına göre belirlenmektedir. Bölgesel Teşvik uygulamaları kapsamında KDV istisnası, Gümrük vergisi muafiyeti, vergi indirimi, sigorta primi işveren hissesi desteği, yatırım yeri tahsisi ve faiz desteği gibi teşvikler sağlanmaktadır. Buna ek olarak, Sağlık Bakanlığı'ndan alınmış olan proje onayı ile yapılacak olan 20 milyon TL tutarındaki biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretime yönelik yatırımlar ve Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK ve KOSGEB tarafınca desteklenen Ar-Ge projeleri sonucunda üretilen parçalar ve gerçekleştirilen ürünler "öncelikli yatırım" olarak tanımlanmakta ve yatırım bölgesi fark etmeksizin Bölgesel Teşvik Uygulamaları kapsamında 5. Bölgeye sağlanan teşviklerden yararlanılabilmektedir.

Büyük Ölçekli Teşvik Uygulamaları ise Türkiye'nin teknolojisini, araştırma-geliştirme kapasitesini ve rekabetçiliğini arttırma potansiyeli sağlayacak olan farklı sektörlerle tanınmış bir teşvik uygulamasıdır. Bu belirlenmiş sektörlerle yönelik Bölgesel Teşvik Uygulamalarından daha avantajlı destekler sunmaktadır. İlaç üretimi yatırım konusu, Büyük Ölçekli Teşvik Uygulamaları kapsamına da girmekte ve asgari yatırım tutarı 50 milyon TL olan bu yatırımlara, KDV istisnası, Gümrük vergisi muafiyeti, vergi indirimi, sigorta primi işveren hissesi desteği, yatırım yeri tahsisi ve faiz desteği gibi daha destekler Bölgesel Teşvik Uygulamaları'na istinaden daha ayrıcalıklı ve avantajlı olacak şekilde sağlanmaktadır.

Stratejik Yatırım Teşviki, cari açığın azaltılması amacıyla ithalat bağımlılığı yüksek ara malların ve ürünlerin üretilmesi amacıyla, ileri teknoloji ve yüksek katma değere sahip yatırımları desteklemek amacıyla tasarlanmış ve bu teşvik uygulaması ile belirlenen şartları taşıyan yatırımlara KDV istisnası, Gümrük vergisi muafiyeti, vergi indirimi, sigorta primi işveren hissesi desteği, yatırım yeri tahsisi ve faiz desteği gibi teşvikler sağlanmaktadır.

Ekonomi Bakanlığı'nca sağlanan Bölgesel Yatırım Teşviki, Büyük Ölçekli Yatırımların Teşviki, Stratejik Yatırımların Teşviki ve Genel Teşvik Uygulamalarının sağladıkları desteklerin kapsamları aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Ekonomi Bakanlığı Teşvik Paketi

BÖLGESEL TEŞVİK UYGULAMALARI	BÜYÜK ÖLÇEKLİ YATIRIMLARIN TEŞVİKİ	STRATEJİK YATIRIMLARIN TEŞVİKİ	GENEL TEŞVİK UYGULAMALARI
KDV İstisnası	KDV İstisnası	KDV İstisnası	KDV İstisnası
Gümrük Vergisi Muafiyeti	Gümrük Vergisi Muafiyeti	Gümrük Vergisi Muafiyeti	Gümrük Vergisi Muafiyeti
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği	Vergi İndirimi	Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği	Gelir Vergisi Stopajı Desteği (6. Bölgede)
Yatırım Yeri Tahsisi	Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği	Yatırım Yeri Tahsisi	
Faiz Desteği	Yatırım Yeri Tahsisi	Faiz Desteği	
Gelir Vergisi Stopajı Desteği (6. Bölgede)	Gelir Vergisi Stopajı Desteği (6. Bölgede)	Gelir Vergisi Stopajı Desteği (6. Bölgede)	
Sigorta Primi Desteği (6. Bölgede)	Sigorta Primi Desteği (6. Bölgede)	Sigorta Primi Desteği (6. Bölgede)	

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından sağlanan destekler Sanayi Tezleri (San-Tez) Programı, Teknoloji Geliştirme Bölgeleri, Ar-Ge Merkezleri, Rekabet Öncesi İşbirliği Projeleri, Teknogirişim Sermaye Desteği, Teknolojik Ürün Tanıtım ve Pazarlama Destek Programı, Teknolojik Ürün Yatırım Destek Programı olmak üzere yedi başlık altında toplanmaktadır. Bakanlık tarafından doğrudan sağlanan desteklerin yanı sıra Bakanlık ilgili kuruluşları olan TÜBİTAK ve KOSGEB tarafından destekler sağlanmaktadır.

4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu kapsamında kurulan Teknoloji Geliştirme Bölgelerine Bakanlık tarafından sağlanan destekler yönetici şirketlere, girişimcilere ve öğretim üyelerine yönelik olarak farklılık göstermektedir. Bu kanun kapsamında çeşitli vergi muafiyetleri sağlanmaktadır.

Sanayi Tezleri (San-Tez) Programı çerçevesinde katma değer yaratacak ve rekabet gücünü arttırmaya yarayacak yeni ürünlerin ya da ürün yöntemlerinin geliştirilmesine yönelik projelerin desteklenmesi amaçlanmaktadır. Kabul edilen projelere farklı oranlarda olmak üzere hibe desteği sağlanmaktadır.

5746 Sayılı Ar-Ge kanunu kapsamında, dar mükellef kurumların Türkiye'deki işyerleri dâhil, kanunî veya iş merkezi Türkiye'de bulunan sermaye şirketlerinin; organizasyon yapısı içinde ayrı bir birim şeklinde örgütlenmiş, münhasıran yurt içinde araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde bulunan ve en az 30 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam eden, yeterli Ar-Ge birikimi ve yeteneği olan birimler desteklenmektedir. Bakanlıkça desteklenmesine karar verilen işletmeler; Ar-Ge İndirimi, Gelir Vergisi Stopajı Teşviki, Sigorta Primi Desteği ve Damga Vergisi İstisnası gibi muafiyetlerden yararlanmaktadır.

Ayrıca Bakanlık tarafından başarı ile tamamlanmış Ar-Ge projeleri sonucu ortaya çıkan ürünlerin Tanıtım, Pazarlama ve Yatırımına yönelik olarak 2 adet destek programı yürütülmektedir.

Teknolojik Ürün Tanıtım ve Pazarlama Programı ile yurt içinde yerleşik kuruluşların; kamu kurum ve kuruluşları ile kanunla kurulan vakıflar veya uluslararası fonlar tarafından desteklenen Ar-Ge ve yenilik projeleri sonucunda ortaya çıkan teknolojik ürünlerin veya prototiplerin yurt içi ve yurt dışında tanıtımı ve pazarlanmasına yönelik faaliyetler desteklenmektedir. Desteklenmesi uygun görülen ürünlerin yurt dışındaki tanıtım ve pazarlama faaliyetlerine katılım bedelinin 50.000 TL'ye kadarı, yurt içindeki tanıtım ve pazarlama faaliyetlerine katılım bedelinin ise 25.000 TL'ye kadarı, faaliyet sayısına bakılmaksızın Bakanlıkça hibe olarak karşılanır.

Teknolojik Ürün Yatırım Programı ile Ar-Ge ve yenilik projeleri sonucu ortaya çıkan teknolojik ürünlere yönelik yatırımlara, makine ve teçhizat, kredi faiz ve işletme gideri desteği sağlanmaktadır. Buna göre, küçük işletmelere, yatırım proje tutarının en fazla yüzde 40'ı kadar makine ve teçhizat desteği sağlanmakta söz konusu destek tutarı 5 milyon lirayı geçmemektedir. Orta büyüklükteki işletmelere, yatırım proje tutarının en fazla yüzde 30'u, büyük işletmelere de yüzde 10'u kadar destek verilmektedir. Bu destekler sırasıyla 4 milyon ve 2 milyon liraya kadar çıkabilmektedir. Rekabet Öncesi İşbirliği Projeleri stratejik işbirliği yapan birden fazla işletmenin maddi, teknoloji ve bilgiye dayalı olan kaynakları bir araya getirilerek gerçekleştirdikleri projeler olarak tanımlanmaktadır.

5746 sayılı Ar-Ge kanunu kapsamında verilmekte olan Teknogirişim Sermayesi Desteği Programı genç girişimcilerin yeni ve yenilikçi iş fikirlerini katma değer ve nitelikli istihdam yaratma potansiyeline sahip girişimlere dönüştürebilmeleri amacıyla çekirdek sermaye sağlanarak desteklenmesi amaçlanan bir hibe destek mekanizmasıdır. Destek çerçevesinde, personel, makine, donanım, yazılım, yayın alımları, sarf malzemesi, genel işletme giderleri gibi tutarlar 12 ay süresince maksimum 100.000 TL olmak koşulu ile %100 oranında desteklenmektedir.

TÜBİTAK

TÜBİTAK tarafından sağlanan destekler akademik, sanayi, kamu, girişimcilik, bilimsel etkinlik ve bilim ve toplum alanları olmak üzere 6 kategoridedir. Akademik teşviklerin altında Ulusal Destek Programları, Uluslar arası Destek Programları ve Konuk Araştırmacı Destek Programları; Sanayi alanında Ulusal Destek Programları, Uluslar arası Destek Programları ve sanayi teşvikleri; Kamu alanında Ulusal Destek Programları, Uluslar arası Destek Programları; Girişimcilik alanında Ulusal Destek Programları; Bilimsel Etkinlik alanında Etkinlik Düzenleme ve Etkinliklere Katılım; Bilim ve Toplum alanında ise Ulusal Destek Programları ve Uluslar arası Destek Programları bulunmaktadır. Tübitak tarafından verilen destek miktarları programın amacına göre değişiklik sergilemektedir. Aşağıdaki tabloda programlar akademik, sanayi ve kamu ayrımında özellikleri ile birlikte sıralanmaktadır.

TÜBİTAK Destekleri

	Programın Adı	Programın Amacı	Destek Miktarı	Proje Süresi	Başvuru Kriterleri
AKADEMİK	1001- Bilimsel Teknolojik Araştırma Projelerini Destekleme Programı	Yeni bilgilerin ve bilimsel yorumların üretilmesi, teknolojik problemlerin çözülmesi	En fazla 120.000 TL	En fazla. 36 ay	Üniversite personeli için doktora/sanatta yeterlilik/tıpta uzmanlık derecesine sahip olmak. Kamu ve Özel Kuruluşlarda çalışanlar için en az 4 yıllık lisans eğitiminin olması
	1001- Hızlı Destek Programı	Üniversite/Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde, Araştırma Enstitülerinde yürütülecek kısa süreli, acil ve küçük bütçeli ar-ge projelerine destek vermek	Yıllık 30.000 TL	En fazla 12 ay	Üniversite/Eğitim ve Araştırma Hastanesi personeli için doktora/sanatta yeterlilik/tıpta uzmanlık derecesine sahip olmak. Kamu ve Özel Kuruluşlarda çalışanlar için en az 4 yıllık lisans eğitiminin olması
	1003-Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı	Ulusal Bilim Teknoloji ve Yenilik Stratejisi çerçevesinde belirlenecek öncelikli alanlarda sonuç odaklı, izlenebilir hedefleri olan, ilgili bilim/teknoloji alanları dinamiklerini gözetilen ve yurt içinde yapılan Ar-Ge projelerini desteklemek ve bu projeler arasında eşgüdüm sağlamak	Küçük Ölçekli Projeler için max.500.000 TL, Orta Ölçekli Projeler için 500.000-1.000.000 TL, Büyük Ölçekli Projeler için 1.000.000-2.500.000 TL	Küçük Ölçekli Projeler için max. 24 ay, Orta ve Büyük Ölçekli Projeler için max.36 ay	Üniversite personeli olmaları durumunda, doktora/tıpta uzmanlık/sanatta yeterlilik derecesine sahip olmaları gerekmektedir. (Bu koşul eğitim ve araştırma hastanelerinde çalışanları da kapsamaktadır.) Kamu kuruluşları veya özel kuruluşlarda çalışmaları durumunda, en az dört yıllık üniversite lisans eğitimi almış olmaları yeterlidir.
	1301- Bilimsel ve Teknolojik İşbirliği Ağları ve Platform Kurma Girişimi Projesi	Ulusal ve ulusal arası kurum, kuruluş, birim ve gruplar arasında temel bilimler, mühendislik, sağlık bilimleri, sosyal bilimler ve ilgili teknoloji dallarında, özellikle ülkemizin bilim ve teknoloji öngörülerini doğrultusunda gelişmesini sağlamak üzere, ilgili taraflar arasında işbirliğini oluşturmak, artırmak ve bunların somut çıktılara yönelecek şekilde gelişmesini sağlamak üzere önerilecek işbirliği ağlarının ve platformların kurulmasını desteklemek	Yıllık en fazla 250.000 TL	En fazla 36 ay	Üniversite personeli için doktora/sanatta yeterlilik/tıpta uzmanlık derecesine sahip olmaları, Kamu kuruluşları veya özel kuruluşlarda çalışmaları durumunda, en az dört yıllık üniversite lisans eğitimi almış olmak
	1513- Teknoloji Transfer Ofisleri Destekleme Programı	Üniversite sanayi işbirliğinin gelişimine katkı sağlayacak, teknolojinin ticarileşme sürecini destekleyecek ve akademik araştırmalara lojistik destek sağlayacak bir arayüz olan teknoloji transfer ofislerinin etkinliğinin artırılması ve yaygınlaştırılması amacıyla kamu kaynakları ile desteklenmesi	En fazla 1.000.000 TL	Süre sınırlaması yoktur	üniversiteler, üniversitelerin ortak olduğu şirketler, teknopark yönetici şirketleri, teknopark yönetici şirketinin ortak olduğu şirketler

Programın Adı	Programın Amacı	Destek Miktarı	Proje Süresi	Başvuru Kriterleri
1501- Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı	Yeni bir ürün üretilmesi, ürün kalitesi veya standardının yükseltilmesi, maliyeti düşürücü nitelikte yeni tekniklerin, üretim teknolojilerinin geliştirilmesi konusunda yürütülen Ar-Ge projelerini desteklemek	Ar-Ge nitelikli proje harcamaları için destek %60'a varan oranlarda geri ödemesiz hibe şeklindedir. Ek olarak, fikir sahibi araştırmacıya ve başarıyla tamamlanan proje sahibi kuruluş KOBİ 7500 TL teşvik ödülü olacaktır.	En fazla 36 ay	Sektör ayrımı yapılmaksızın, firma düzeyinde katma değer yaratan, ülkemizde bulunun yerleşik KOBİ ve büyük ölçekli sermaye şirketleri
1503- Proje Pazarları Destekleme Programı	Üniversite , araştırma ve özel sektör kuruluşlarından temsilcilerin bir araya gelerek, projelerini birbirine tanıtmalarına, işbirliği olanaklarına ortam oluşturmalarına yönelik düzenlenen ulusal/ uluslar arası "Proje Pazarı" etkinliklerin desteklenmesi	Ulusal düzeyde 25.000 TL, uluslar arası katılımı olması durumunda 30.000 TL	Süre sınırlaması yoktur	Proje Pazarı etkinliğinde en az bir üniversite ile, sanayi odası, ticaret odası, ticaret ve sanayi odası, ihracatçı birliğinden herhangi biri veya daha fazlasının katılımcı olması zorunlu olup, bu katılımcı kuruluşlardan (üniversite, sanayi odası, ticaret odası, ticaret ve sanayi odası, ihracatçı birliği) herhangi biri TÜBİTAK'a etkinlik için destek başvurusunda bulunabilir
1505- Üniversite-Sanayi İşbirliği Destek Programı	Üniversite/kamu araştırma merkez ve enstitülerindeki bilgi birikimi ve teknolojinin, Türkiye'de yerleşik ve proje sonuçlarını Türkiye'de uygulamayı taahhüt eden kuruluşların ihtiyaçları doğrultusunda, ürüne ya da sürece dönüştürülerek sanayiye aktarılması yoluyla ticarileştirilmesine katkı sağlamak	En fazla 1.000.000 TL	Süre sınırlaması yoktur	Sektörüne bakılmaksızın firma düzeyinde katma değer yaratan, Türkiye'de yerleşik ve proje sonuçlarını Türkiye'de uygulamayı taahhüt eden sermaye şirketleri ile Yükseköğretim Kanunu kapsamında yer alan yükseköğretim kurumları, vakıf üniversiteleri, eğitim ve araştırma hastaneleri ve ilgili mevzuatında Ar-Ge yapmakla görevlendirilmiş kamu araştırma merkez ve enstitüleri ortak proje başvurusunda bulunabilir.
1507- KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı	Projelere program kapsamında sağlanacak desteklerle KOBİ'lerin, teknoloji ve yenilik kapasitelerinin geliştirilerek daha rekabetçi olmaları, sistematik proje yapabilmeleri, katma değeri yüksek ürün geliştirebilmeleri, kurumsal araştırma teknoloji geliştirme kültürüne sahip olmaları, ulusal ve uluslararası destek programlarında daha etkin yer almaları	En fazla 500.000 TL	En fazla 18 ay	Küçük ve Orta Büyüklükteki işletme tanımına giren, KOBİ şartlarını taşıyan, sektöre bakılmaksızın firma düzeyinde katma değer yaratan, Türkiye'deki yerleşik sermaye şirketleri

KAMU	1509- Uluslararası Sanayi Ar-ge Projelerini Destekleme Programı	Uluslar arası ortak destek programlarında yer alan sektör ve büyüklüğüne bakılmaksızın Türkiye'de yerleşik katma değer yaratan kuruluşların, Ar-Ge projelerine destek sağlamak	Bütçe sınırlaması yoktur	Süre sınırlaması yoktur	Programi sektör ve büyüklüğe bakılmaksızın Türkiye'de yerleşik katma değer yaratan kuruluşlar
	1511- Öncelikli Alanlar Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Destekleme Programı	Türkiye'de yerleşik katma değer oluşturan kuruluşların Ar-Ge nitelikli ve yenilikçi projelerinin harcamalarına uluslar arası tanım ve kavram çerçevesinde destek sağlanması	Büyük ölçekli kuruluşlar için %60, KOBİ'ler için %75 oranında geri ödemesiz (hibe) destek	Süre sınırlaması yoktur	Sektör büyüklüğüne bakılmaksızın, firma düzeyinde katma değer yaratan, Türkiye'de yerleşik sermaye şirketleri
	1007- Kamu Kurumları Ar-Ge Projelerini D.P	Kamu kurumlarının Ar-Ge ile giderilebilecek ihtiyaçlarının karşılanması ya da sorunlarının çözüme kavuşturulması	Bütçe sınırlaması yoktur	Süre sınırlaması yoktur	Üniversite personeli olmaları durumunda; doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olmaları ve proje konusunda yeterli bilgi birikimine sahip olduklarını gösteren çalışmalarının (yayın, proje, rapor, vb.) olması gerekmektedir. Kamu kurumları veya özel kuruluşlarda çalışmaları durumunda; uzmanlığı konusunda en az dört yıllık üniversite lisans eğitimi almış olmaları ve proje konusunda yeterli bilgi birikimine sahip olduklarını gösteren çalışmalarının (yayın, proje, rapor, vb.) olması gerekmektedir
1008- Patent Başvurusu Teşvik ve Destekleme Programı	Türkiye'nin ulusal ve uluslararası patent başvurularının sayısının artırılması, kişilerin patent başvurusu yapmaya teşvik edilmesi ve ülkemizde fikri ve sınai hakların tescili yönünde bilinçlenmeye katkıda bulunulması	Bütçe sınırlaması yoktur	Süre sınırlaması yoktur	İlgili patent ofislerinin herhangi birisine başvuru yaparak, başvuru numarası alan T. C. vatandaşları veya Türkiye sınırları içerisinde faaliyet gösteren, Türk hukukuna göre kurulmuş ve Türk tabiiyetinde olan şirketler Patent Teşvik Sistemi kapsamında öngörülen desteklerden yararlanabilirler	

	Programın Adı	Programın Amacı	Destek Miktarı	Proje Süresi	Başvuru Kriterleri
GİRİŞİMCİLİK	1512- Girişimcilik Aşamalı Destek Programı	Bireysel girişimcilerin, teknoloji ve yenilik odaklı iş fikirlerini, katma değer ve nitelikli istihdam yaratma potansiyeli yüksek teşebbüslere dönüştürülebilmesi için, fikir aşamasından pazara kadar olan faaliyetlerin çok aşamalı olarak desteklenmesi	En fazla 100.000 TL	En fazla 100.000 TL	Örgün öğrenim veren üniversitelerin her yıl bir lisans programından bir yıl içinde mezun olabilecek öğrenci, yüksek lisans ya da doktora öğrencisi veya yüksek lisans ve doktora derecelerinden birini başvuru tarihinden en çok 5 yıl önce almış kişiler
BİLİM VE TOPLUM	AB 7. Çerçeve Programı	Başlıca amaçları; Avrupa'nın bilimsel ve teknolojik temelini güçlendirilmesi, endüstriyel rekabetin desteklenmesi ve ülkeler arası işbirliğinin teşvik edilmesi sayılabilir	Bütçe sınırlaması yoktur	Süre sınırlaması yoktur	Çerçeve Programlarına, ulusal/uluslararası kanunlar ve AB kanunlarına göre kurulmuş tüzel ve gerçek kişiler başvurabilirler. Bu kapsamda, üniversiteler, araştırma merkezleri, kamu kurumları, sanayi kuruluşları ve sivil toplum örgütleri Çerçeve Programları'na katılabilirler

KOSGEB

KOSGEB tarafından sunulan destekler, KOBİ proje destek programı, tematik proje destek programı, işbirliği-güçbirliği destek programı, ar-ge, inovasyon ve endüstriyel uygulama destek programı, girişimcilik destek programı, genel destek programı, gelişen işletmeler piyasası KOBİ destek programı olmak üzere 7 gruba ayrılmaktadır.

Kalkınma Bakanlığı

Kalkınma Bakanlığı tarafından Araştırma Altyapılarını Destekleme Programı ve Araştırmacı İnsangücü Yetiştirme Programı olmak üzere iki teşvik mekanizması mevcuttur. Araştırma Altyapılarını Destekleme Programı kapsamında sağlık, otomotiv, enerji, makina-imalat, gıda, bilgi ve iletişim teknolojisi olmak üzere 6 öncelikli alan belirlenmiştir. Programın sağlık alanına, biyoteknolojik ilaç (biyobenzer ilaç geliştirme dahil), aşı, biyomedikal cihaz geliştirme, klinik araştırma altyapısı (Faz 1 çalışmalarının yapılmasına imkan sağlayacak altyapının kurulması), iyi üretim uygulamaları koşullarını sağlayan laboratuvar ve pilot ölçekli altyapılar (Biyoteknolojik ilaç ve implantlar gibi biyomalzeme teknolojilerinin sanayiye aktarılabilmesi amacıyla ölçek büyütme çalışmalarının yapılabilmesine imkan sağlayan altyapılar ile GMP koşullarını sağlayan laboratuvarlar), faz öncesi araştırmalara yönelik büyük deney hayvanı üniteleri ve laboratuvarları da dahildir. Daha önce de belirtildiği gibi bu program ilgili yeni kanun ile yeniden yapılandırılmıştır. Yeni kanun özel sektör ile işbirliğine daha yakın bir ortam yaratmakta ve özel sektörler işbirliği halinde kurulacak araştırma merkezleri ve platformları desteklemektedir. Kanuna ilişkin yönetmeliklerin hazırlıkları sürmektedir.

Araştırmacı İnsangücü Yetiştirme Programında ise öğretim üyesi açığı bulunan üniversiteler için doktora derecesine sahip öğretim üyesi yetiştirilmesi amacıyla Öğretim Üyesi Yetiştirme Programları, sanayinin ihtiyaç duyduğu alanlarda lisansüstü seviyesinde araştırmacı yetiştirilmesi amacıyla Sanayi Doktora Programları desteklenmektedir.

Maliye Bakanlığı

Maliye Bakanlığı'nca çıkarılan araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin desteklenmesi hakkında kanun kapsamında, işletme bünyesinde gerçekleştirilen yeni teknoloji ve bilgi arayışına yönelik yapılacak olan araştırma ve geliştirme harcamalarının yüzde 100'ü beyanname ile bildirilen kurum kazancından indirilebilmektedir.

EK 3. İlgili Araştırma Merkezleri

Üniversiteler			
Araştırma Merkezi	Faaliyet Alanı	Yapılan Çalışmalar	Altyapı
Anadolu Üniversitesi Bitki, İlaç ve Bilimsel Araştırmalar Merkezi (AÜBİBAM)	Bitki ve ilaç	<ul style="list-style-type: none"> Her türlü farmasötik kozmetik ve diğer endüstriyel hammadde ve ürün geliştirilmesi, formülasyonu, kalite kontrolleri, biyolojik, toksikolojik, farmakolojik ve klinik değerlendirilmelerinin yapılması Tıbbi ve aromatik bitkisel ürünler ve doğal ve sentetik ilaçların, biyolojik, toksikolojik, farmakolojik, kimyasal, biyoteknolojik açıdan incelenmesi Endüstriyel potansiyele sahip tıbbi ve aromatik bitkilerin üretimi ile ilgili çalışmalar 	Örnek Hazırlama, LC-MS, GC ve GC-MS Analiz, ICP-OES, Enkapsülasyon, HPLC, İyon Kromatografi, Hücre Kültürü, MALDI-TOF MS, NMR, Tek Kristal X-Işın, TEM, Pilot Tesis BİBAM-İleri Teknoloji Araştırma Laboratuvarları
Ankara Üniversitesi Biyoloji Enstitüsü	<ul style="list-style-type: none"> Moleküler biyoteknoloji, Sistem biyolojisi, İlaç, Doku mühendisliği, Genetik 	<ul style="list-style-type: none"> Mikroorganizma tespit ve tayini, Mikro dizin SNP analizi, Mikro dizin gen ifadesi, Eş zamanlı PCR, DNA dizi analizi, Bitki örnekleri karışıklık tespiti ve hibritlerinin tanımlanması, Bitki örneklerinde yasal olmayan kullanımın belirlenmesi, Tohumlarda genetik saflıkların ve adına doğrulukların belirlenmesi, Arılarda koloni ayrımının moleküler tanıları, Değişik canlılarda proteomik analizler ve benzeri 	Toplam 1300m ² 'lik merkez laboratuvarına sahiptir.
Bilkent Üniversitesi Genetik ve Biyoteknoloji Araştırma Merkezi (BİLGEN)	<ul style="list-style-type: none"> Moleküler hücre biyolojisi, Moleküler genetik, Kanser biyolojisi, Kök hücre biyolojisi, İmmunoloji, Epigenetik alanı 	Kanserde epigenetik hedefler ve protein kinaz inhibitörleri geliştirilmesi, kanser ilaç ve teknolojileri alanları	Bilkent Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü ile ortak kullanılan araştırma alanları dahil olmak üzere 2500 m ² alana sahiptir.

Üniversiteler

Araştırma Merkezi	Faaliyet Alanı	Yapılan Çalışmalar	Altyapı
Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri uygulama ve araştırma merkezi	<ul style="list-style-type: none"> Biyoloji Biyo-enformatik Akıllı ilaç Genetik, yaşam bilimleri ve teknolojileri 	<ul style="list-style-type: none"> Kızılaltı güçlü lazerin fototermal etkileri: Beyin dokusunun stereotaktik cerrahi ile kaldırılması CaReRa- Radyolojide Benzer Vaka Arama Motoru Elektromanyetik MEMS Tabanlı, Girişimsel MRG ile uyumlu, tamamen optik iletimli, gerçek zamanlı konum algılayan mikrosistem geliştirilmesi Antibakteriyel fotodinamik terapi yöntemlerinin araştırılması İnsan kas mekaniğini MRG ile IN-Vivo analizi Nicel çözümü için manyetik nano-eyleyiciler (Magnetic Nano Actuators for Quantitative analysis) Mikro yapı tabanlı çok kararlı moleküler kuvvet spektropisi Dalgaboyu ayarlanabilir lazerli fotoakustik mikroskopi http://www.lifesci.boun.edu.tr/tr/calisma_gruplari/lab/239_der-projeler-proje-veritaban 	Deneysel hayvan merkezi, temiz oda, test ve analiz merkezi, Karmaşık sistemler laboratuvarı Hacimsel analiz ve görselleştirme laboratuvarı Çok etmenli sistemler araştırma grubu
Çukurova Üniversitesi Biyoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi	Biyoteknoloji	Anaçlık hastalısız bitki üretimi Bitkilerde genom çalışmaları Tohumlarda DNA testi yapılması	Moleküler Biyoloji ve Genetik, Doku Kültürü, Enstrümental Analiz, Mikrobiyoloji, Sitogenetik, Algal Biyoteknoloji Laboratuvarları ve 1330 m ² 'si araştırma alanı olmak üzere toplam 2363 m ² alan
Dokuz Eylül Üniversitesi İleri Biyomedikal ArGe Merkezi	<ul style="list-style-type: none"> İlaç Biyomedikal Biyoteknoloji 	<ul style="list-style-type: none"> Hücre tedavileri Doku Mühendisliği Kanser biyolojisi Genetik hastalıkların moleküler biyolojisi Karaciğer Transplantasyonu Enfeksiyöz hastalıklar DNA/doku biyobankası Nanobiyoteknoloji Rekombinant proteinlerin üretimi Moleküler Sinirbilim 	Hücre Kültür, Moleküler Biyoloji, Morfolojik Analiz Laboratuvarları, Genel Enstrümantasyon Odası ve Sterilizasyon
Ege Üniversitesi İlaç geliştirme ve farmakokinetik araştırma uygulama merkezi (ARFEGAR)	Gıda, tıbbi bitkiler ve veteriner ilaçları	<ul style="list-style-type: none"> İlaç klinik araştırmaları, Faz çalışmaları, İlaçların biyoesdeğerliğinin saptanması, Gıda analizleri, Biyosidal ürünlerin analizi, Ürün geliştirme çalışmaları Pestisit kalıntıları, veteriner ilaç kalıntı, Ar-Ge çalışmaları, Biyobenzer ürünler 	2599 m ² Merkez Binası. (Laboratuvarlar: 877 m ² + araştırma alanları: 560 m ² + eğitim/ konferans salonu: 270 m ² + açık alan/ bahçe: 494 m ² + ofis: 400 m ²)

<p>Ege Üniversitesi Farmasötik Bilimler Araştırma Merkezi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • İlaç ve formülasyon tasarımları • İlaç salımı • Nanoteknolojik formülasyon 	<ul style="list-style-type: none"> • İnsan primer aortik düz kas hücrelerinde TRPC iyon kanal genlerinin posttranskripsiyonel kontrolü ile ilişkili miRNA ekspresyon kalıbının işlevsel genomik analizi (Tübitak) • Hücre İçi Protein Yıkımından Sorumlu Temel Mekanizmalar Olan Otofaji ve Übikitin-Proteazom Sistemleri Arasındaki Bağlantı ve İletişimin Araştırılması (Tübitak) • 99mTc ile işaretli antibiyotiklerin infeksiyon ve inflamasyon odaklarını görüntüleme potansiyellerinin araştırılması (TÜBİTAK) 	<p>Farmasötik Bilimler Araştırma Laboratuvarı (FABAL) adı altında bir merkez araştırma laboratuvarı ayrıca Farmülasyon Geliştirme, Moleküler Biyoloji, Farmasötik Analiz laboratuvarları olmak üzere 3 alt laboratuvar</p>
<p>Fatih Üniversitesi Biyonanoteknoloji Araştırma Merkezi (BiNa-Tam)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Biyofizik • Biyomekanik (biyomotor) • Biyonomekanik • Biyonanofotonik • Biyonanoelektronik • Nanoelektronik, Moleküler Elektronik, • Nanomanyetizma • Biyooptik • Biyoinformatik • Biyomalzeme (DNA,RNA) • Biyomedikal-biyosensör • Nörobiyoloji • Nörokimya 	<ul style="list-style-type: none"> • Biyo-mikro/nano-elektronik temelli araştırmalar, • Biyoyoumlu yarıiletkenlerin araştırılması, • Manyetik nanosüperiletkenler, biyonomanyetik ve tıbbi uygulamaları, • Sensörler (optik, gaz-, biyosensörler, nanokatalizörler, nano fotovoltak) • Yapay biyo-mekanik organların araştırılması, üretilmesi ve uygulama • Nano-Si optoelektronik uygulamalar • Ayarlanabilir dalga klavuzlu fotonik kristal lazerler, • Nöron ve DNA'ların biyoyoumlu yarıiletkenler, • Çift yönlü bilgi iletişimli (bilgisimli) biyonanoelektronik, • Biyolojik ortamından elektronik hafıza ortama aktarma, • Hata-düzeltilir ve öğrenebilir biyobilgisayar 	<p>3 Temiz oda (Class 100 (Laf Kabin), 10.000 ve 100.000) ve 17 araştırma laboratuvarları</p>
<p>Gazi Üniversitesi Yaşam Bilimleri Uygulama ve Araştırma Merkezi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bilişim Teknolojileri • Elektrik Elektronik Elektromekanik • Medikal Biyomedikal • Savunma Sanayii • Çevre Teknolojileri • Kimya Teknolojileri • Nanoteknoloji • İleri Malzeme 	<ul style="list-style-type: none"> • Numunelerin kimyasal yapılarını aydınlatma, eser türlerin analizi, formülasyon, kalite kontrol, bitki, mantar vb türlerin antioksidan etki analizleri, • Tıp, eczacılık, tarım, veterinerlik ve endüstri sektöründeki çalışmalar • Antimikrobiyal çalışmalar • Mikrobiyal analiz çalışmaları • Endüstriyel mikrobiyoloji çalışmaları • Çevre mikrobiyolojisi çalışmaları • Kültür muhafazası ve kültür koleksiyonu oluşturma • Sitotoksitesite çalışması • Hücre kültüründe antioksidan enzimlerin belirlenmesi • Hücre kültüründe DNA, RNA çalışmaları • Apoptoz, nekroz çalışmaları • Floresan boyama teknikleri ve floresan mikroskop incelemeleri • Histolojik Doku Takibi, • Doku Bloklama, • Mikrotomla Kesit Alma, Boyama. 	<p>59 000 m² lik alanda yer alan 20 000 m² üzerinde kaçaşı alana sahip teknokent binası, Araştırma merkezi, sosyal tesis, küçük ve orta ölçekli sanayi kuruluşları toplu olarak yer alır. Ayrıca, Kimya analiz, Moleküler Biyoloji Araştırma, Mikrobiyoloji ve Biyoteknoloji Araştırma, Hücre Kontrolü ve Toksikite, Histoloji, Görüntüleme, Temiz Enerji Uygulama ve Araştırma laboratuvarları bulunmaktadır.</p>

Üniversiteler

Araştırma Merkezi	Faaliyet Alanı	Yapılan Çalışmalar	Altyapı
Gazi Üniversitesi Fotonik Araştırma Merkezi	<ul style="list-style-type: none"> • Yarıiletken teknolojileri, • Fotonik, • Nanoteknoloji, • Mikroteknoloji alanları, • Güneş enerjisi alanı 	<ul style="list-style-type: none"> • Epitaksiyel ve oksit tabanlı yarıiletken malzeme geliştirilmesi; • malzeme karakterizasyonları; • LED, • Sensör, • Fotodedektör, • Si-tabanlı güneş hücresi, • İki ve üç eklemli ardışık güneş hücresi aygıtlarının geliştirilmesi; • Yarıiletken-biyomolekül bazlı sensörlerin geliştirilmesi çalışmaları; • Terahertz anten geliştirilmesi 	Gazi Üniversiteis teknokent içinde bulunmaktadır.
Hacettepe Üniversitesi Biyolojik Kaynak Bankası ve Genobilim Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜBİGEM)	Genetik		Hacettepe Tıp Fakültesi bünyesinde bulunmaktadır.
Hacettepe Üniversitesi Farmasötik ve Biyofarmasötik Bilimler Teknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi (FATUM)	<ul style="list-style-type: none"> • Farmasötik, • Biyofarmasötik, • Endüstriyel eczacılık • Kozraetoloji • Antidopig eğitim ve doping kontrol alanları • Biyoeşdeğerlik çalışmaları • Veteriner ilaçlar • İlaç ve kozmetik endüstrisi • Kozmetik etkinlik testleri 		
Hacettepe Üniversitesi Moleküler Görüntüleme, Uygulama ve Araştırma Merkezi	<ul style="list-style-type: none"> • Temek tıp ve klinik tıp alanında moleküler görüntüleme uygulamaları • Temel bilimler, temel ve klinik tıbbi bilimler ile ilgili multidisipliner üstün nitelikte bilimsel araştırma projeleri gerçekleştirme 		

<p>İnönü Üniversitesi Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Merkezi (İBTAM)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fizik • Kimya • Biyoloji • Temel bilimleri • Mühendislik çalışmaları 	<ul style="list-style-type: none"> • Nanoteknoloji, • Süperiletken kablo ve josephson eklem üretimi, • Biyo-teknoloji, • Genetik ve kök hücre araştırmaları 	<p>3200 m² kapalı alana sahiptir. Ayrıca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultraviyole Spektroskopi • Mikro C T • X-ışını Difraksiyonu • Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografi • Atomik Absorbisyon Spektroskopisi • İnce Film Üretim • X-ışını Kutup Şekli • Gaz Kromatografisi • Element Analiz • Malzeme eritme • Sıvı Azot Üretimi • Gaz Kromatografisi-Kütle Spektrometrisi • Nükleer Manyetik Rezonans • Fiziksel Özellikler Ölçüm • Su analiz • Sıvı Kromatografisi- Kütle Spektrometrisi • Infrared Spektroskopi • Saf su üretim • Taramalı elektron mikroskopu laboratuvarları mevcuttur.
<p>İstanbul Teknik Üniversitesi Biyomalzeme Araştırma ve Karakterizasyon Laboratuvarı</p>	<p>Biyomalzeme</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dental ve Ortopedik Uygulamalara Yönelik Yeni Nesil Alumina/Zirkonya Kompozitleri: Üretim, Karakterizasyon, In Vitro ve In Vivo Testler • B4C Balistik Seramiklerinin Spark Plazma Sinterleme (SPS) Yöntemi ile Üretilmesi ve Karakterizasyonu • Çok Tabakalı Termal Bariyer Uygulamaları İçin Malzeme Seçimi ve Isıl-Mekanik Özelliklerin Belirlenmesi • Diş ve Ortopedik İmplantlar İçin Antimikrobiyal Aktivite ile Yeni Akriik Sementler • Isı Kalkanı Uygulamaları İçin Malzeme/Proses Teknolojileri Geliştirme Projesi • Kimyasal Rezonans Enerji Transferinin Fotoproteinlerle Fluoresan Proteinler Arasında Gerçekleştirilmesi ve Araştırılması • Uçak Endüstrisinde Kullanılan Çeşitli Alaşımların CO2 Laser Kaynak Parametrelerinin Belirlenmesi ve Optimizasyonu • Tabanca Üretiminde Kullanılan Çeşitli Parçaların Kimyasal Karakterizasyonu • Metalurji Sektörü ve Savunma Sanayini Hedefleyen Yüksek Güçlü Laser Üretim Projesi • Biyomalzeme Enerji ve Düzcam Sektörünü Hedefleyen Cam Türevlerinin Üretimi • Çeşitli Maddelerden İleri Malzemelerin Üretim Tekniklerinin Geliştirilmesi • Plazma Yöntemiyle Biyoaktif Cam Kaplama Üretim Teknolojisinin Geliştirilmesi • Metal Matrisli Kompozit Malzeme Üretimi • Borkarbür Esaslı Seramik Zırh Plakalarının Üretimi • İleri Teknoloji Seramiklerinin Üretimi • Borik Asitten Doğrudan Borkarbür Üretimi Projesi 	<p>60 m² kapalı alan</p>

Üniversiteler

Araştırma Merkezi	Faaliyet Alanı	Yapılan Çalışmalar	Altyapı
İstanbul Teknik Üniversitesi Moleküler Biyoloji-Biyoteknoloji ve Genetik Araştırmalar Merkezi (MOBGAM)	Moleküler Biyoloji, Genetik ve Biyoteknoloji alanları	<ul style="list-style-type: none"> Sıvı CO2 Koşullarına Uygun Yeni Enzim Sistemlerinin Geliştirilmesi ve Hijyen Gerektiren Alanlarda Kullanım Canlılarda Metal İyonlarının Taşınım Süreçlerinin ve Metal İyonlarına Direncin Moleküler Mekanizmalarının S. Cerevisiae mayası model organizma olarak kullanılarak deneysel ve hesapsal olarak incelenmesi Önlendirilmiş Evrim Yolu ile Endüstriyel Streslere Karşı Direnç Kazandırılmış Saccharomyces cerevisiae Mayasının Direnç Mekanizmasının Moleküler Düzeyde Karakterizasyonu Tübitak ve BAP projeleri 	<ul style="list-style-type: none"> Fermantasyon Çevre Biyoteknolojisi Kimyasal Hazırlama Odası Enstrümantasyon Maya Küf Mantarları Bakteriyoloji Biyobenzetim Uygulama Endüstriyel İşbirliği laboratuvarları Protein Mühendisliği Moleküler Evrim Karakterizasyon İleri Ökaryotlar Sterilizasyon Odası Mikroskopi Odası Konfokal Mikroskopi Odası
İstanbul Üniversitesi Biyoteknoloji ve Genetik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi (BİYOGEEM)	<ul style="list-style-type: none"> Biyoteknoloji Genetik, Genetik mühendisliği, Moleküler biyoloji Biyoteknolojik ilaç 	http://biyogem.istanbul.edu.tr/?p=6438	<ul style="list-style-type: none"> GDO Proteomik İnsan hastalıklarında moleküler tanı Maya genetiği, teknolojisi ve genomik araştırmalar Hayvan hücre kültürü Bit genomik araştırmalar Bitki biyoteknolojisi Antik DNA araştırma laboratuvarları
İzmir yüksek teknoloji enstitüsü Biyoteknoloji ve Biyomühendislik Araştırmaları Merkezi	Genomik, Endüstriyel Biyoteknoloji ve Biyomedikal alanları	Tübitak, BAP, TÜBA, DPT ve bağımsız tez çalışmaları	http://biyomer.iyte.edu.tr/cihaz-listesi/
Kocaeli Üniversitesi kök hücre ve gen tedavileri araştırma ve uygulama merkezi (KÖGEM)	Kök hücre, Hücrel tedaviler, Doku/ Organ Mühendisliği ve Gen Tedavileri	http://kogem.kocaeli.tr/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=7&Itemid=25&lang=tr	<ul style="list-style-type: none"> İnsan Kök Hücre Endometrium-Embriyo Ko-Kültür Onkogram Doku Mühendisliği Hayvan Kök Hücre Deneysel Hayvan Modelleri Flow Sitometri Moleküler Biyoloji İmmünotokimya Kriyoprezervasyon Laboratuvarları Mikroskopi Ünitesi

Kocaeli Üniversitesi Protein Araştırmaları ve Proteom Birimi	Protein/Proteom Araştırmaları	Hasta ve kontrol bireylerinden alınmış biyolojik materyallerden (plazma, serum, doku ve idrar/perikard/saliva gibi vücut sıvılarından) proteom profilleri çıkarılması, karşılaştırmalı proteom analizleri farklı ekspresyon profili gösteren proteinlerin hastalığın oluşum, ilerleme veya tedavi mekanizmaları üzerindeki etkilerinin araştırılması	<ul style="list-style-type: none"> • Ultra Santrifüj • Thermo Scientific • Rocking Platform • PCR • Soğutmalı Sirkülatör • Soğutmalı Masa Üstü Santrifüj • pH Metre • Isıtıcı Blok • Ultra Saf Su Cihazı • Dodeca Jel Boyama Sistemi • ProteanIEF Cell • Protean2xl • Jel Fraksiyonlama Sistemi • Sıvı Faz İzoelektrik Fokuslama Cihazı • Görüntüleme Sistemi • Otomatik Spot Kesme Cihazı • Mini Protein Jel Yürütme Sistemi • Konsantratör • Masa Üstü Santrifüj • Dodeca Jel Yürütme Sistemi • Fraction Collector • -80C Derin Dondurucu
Marmara Üniversitesi İleri Üretim ve Yönetim Teknolojileri Merkezi	Biyokimya ve Biyoproses, Kimya, Çevre, Malzeme ve Metalurji, Makine ve Mekatronik	<ul style="list-style-type: none"> • Türkiye için optimal enerji stratejilerinin geliştirilmesi • Türkiye'deki laron sendromlu çocukların moleküler düzeyde incelenip buna sebep olan çevresel faktörlerin araştırılması • Rekombinant maya hücrelerinde gen transformasyonu • Yeni nesil kompozit materyal geliştirme 	
Mersin Üniversitesi Merkezi Araştırma Laboratuvarı	Malzeme bilimleri, savunma teknolojileri, biyoteknoloji, biyomedikal ürün-teçhizat geliştirme teknolojileri, tıp bilimleri, biyoloji, kimya bilimi ve mühendisliği, fizik, nanoteknoloji, elektronik mühendisliği, jeoloji mühendisliği, makine mühendisliği, arkeoloji, gıda ve çevre mühendisliği	http://www.mersin.edu.tr/meui/meitam/projeler-ve-yayinlar	http://www.mersin.edu.tr/meui/meitam/cihazlar-ve-ozellikleri
Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Araştırma Laboratuvarı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Gıda, Çevre, Mikrobiyoloji, Biyokimya, Fizik ve Malzeme Bilimi	http://alm.mu.edu.tr/tr/analizler-fiyat-listesi-1412	Bina yaklaşık 8000 m ² kapalı alanda laboratuvarlar, konferans salonu ve çalışma ofislerini barındırmaktadır. Ayrıca: <ul style="list-style-type: none"> • Malzeme Araştırma • Biyokimya • Manyetik Malzeme Araştırma • Mikrobiyoloji laboratuvarları bulunmaktadır.
Orta Doğu Teknik Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Biyoteknoloji AR-GE Merkezi	Moleküler Biyoloji, Genom Bilimi ve Biyoteknoloji	Malzemelerin fiziksel (termal, elektrik, manyetik, optik, mekanik, morfolojik, yüzey, reolojik, mikroyapısal vb.) ve kimyasal özelliklerini belirlenmesi, her türlü rekombinant DNA çalışmaları, protein ve diğer biyo-moleküllerin analizleri	ARGE, EĞİTİM ve ÖLÇME laboratuvarı, MOLEKÜLER BİYOLOJİ ve BİYOTEKNOLOJİ ARGE laboratuvarları http://merlab.metu.edu.tr/cihazlarimiz

Üniversiteler

Araştırma Merkezi	Faaliyet Alanı	Yapılan Çalışmalar	Altyapı
Pamukkale Üniversitesi Gen Mühendisliği-Biyoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi	Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji	<ul style="list-style-type: none"> Genetik ve Moleküler Patolojilerde Güncel Biyoteknolojik Yöntemlerin Kullanımı ile Tanı ve Tedavide Yeni Yaklaşımlar (DPT Projesi - 2001K121120) Behçet Hastalarında HLA B51 Genotip ve Ekspresyon Sıklığının Belirlenmesi (TÜBİTAK Projesi - SBAG 2388) Sporcu ve Sedanterlerde Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim Polimorfizminin İncelenmesi (PAÜ-BAP 2000TPF04) SPR Tabanlı Moleküler Tanı Sistemleri Geliştirilmesi (PAÜ-BAP 2002TPF017) P-Glikoprotein'in Çeşitli Dokulardaki Dağılımının İmmünohistokimyasal Olarak Gösterilmesi (PAÜ-BAP 2001TPF015) Denizli Yöresinde P-glikoprotein Polimorfizm Sıklığının Araştırılması (PAÜ-BAP 2002TPF019) Behçet Hastalarında Genotip ve Ekspresyon Sıklığının İncelenmesi (PAÜ-BAP 2001TPF020) 	
Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi	<ul style="list-style-type: none"> Yapı malzemeleri, Çevre temizliği, Su temizliği, Atık yönetimi, Gıda ve ziraat, Molekülerbiyoloji, Nano-biyoloji, Nano-tıp ve tıbbi malzemeler, Elektronik ve optik, enerji, MEMS/NEMS, Mikroakışkanlar, Nanomekanik, Mikrosistemler 	DNA aptamer seçimi, akıllı nanopartiküller http://sunum.sabancıuniv.edu/projects#	yaklaşık 7,140 m ² alana sahip alabatur binası, 800 m ² temiz oda, 1,300 m ² disiplinlerarası laboratuvarlar ve 2400 m ² ofis ve genel kullanım alanı bulunmaktadır.
Selçuk Üniversitesi İleri Teknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi	<ul style="list-style-type: none"> İleri Teknolojik Malzemeler, Biyoteknoloji, Mekatronik ve Ölçme-Analiz Birimleri 	<ul style="list-style-type: none"> Lignoselülozik yan ürünlerden elde edilen sağlıklı katkı maddelerin üretimi için biyoteknolojik proses optimizasyonu ve validasyonu. Ürünün sindirim sistemi üzerindeki olumlu fonksiyonel etkilerinin in vitro modellerde gösterilmesi, Gıda güvenliği, tüketici onayı ve görünüm kalitesi olan gıda ürününün geliştirilmesi. 	<ul style="list-style-type: none"> Laser spektroskopisi ve malzeme işleme-uygulama ve Biyoteknoloji laboratuvarları Taramalı Elektron Mikroskopu ICP-MS cihazı

Sinop Üniversitesi Sinop Üniversitesi Bilimsel ve Teknolojik Araştırmalar Uygulama ve Araştırma Merkezi (SÜBİTAM)	<ul style="list-style-type: none"> • Ar-Ge faaliyetleri, • Biyoteknoloji, • Mikrobiyoloji 	<ul style="list-style-type: none"> • Bakter,den plazmid DNA izolasyonu • Genomik DNA izolasyonu • Polimeraz Zincir Reaksiyonu • Moleküler marker analizi • Kantitatif Real Time PCR • Western Blot • Spektrofotometrik Ölçümler 	Moleküler Biyoloji ve Genetik Laboratuvarı, Mikrobiyoloji Laboratuvarı, Analitik Laboratuvarı, Mikroskopi Laboratuvarı ve Hidrobiyoloji Laboratuvarı
Trakya Üniversitesi Teknoloji Araştırma Geliştirme Merkezi (TÜTAGEM)	<ul style="list-style-type: none"> • Fen ve sağlık bilimleri • Sanayi ve mühendislik uygulamaları • Sanayi politikaları 		3000 m ² lik bir alanda kurulmuş olan merkezde • Enstrümental analiz <ul style="list-style-type: none"> • Görüntüleme • Yakıt analiz • Hücre analiz • Genetik analiz laboratuvarları bulunmaktadır.
Yıldız Teknik Üniversitesi Biyomedikal Malzemeler ve Yapay Dokular Merkezi	<ul style="list-style-type: none"> • Biyomedikal malzemeler, • Yapay dokular, • Biyopolimerler ve sentetik aşilar, • Peptid sentezi, • Biyomekanik biyomalzemeler, • Enzim stabilizasyonu/ regülasyonu, • Enzim mühendisliği, • Protein mühendisliği, • Biyosensörler biyonanoteknoloji, • Hücre kültürü, • Moleküler biyoloji ve genetik, • Doku mühendisliği, • Yarı iletken teknolojisi, • Biyokimya, tıp, • Biyoteknoloji ve ilaç sanayi 	Biyomalzeme karakterizasyonu, biyomedikal malzeme testleri, toksisite testleri, makromoleküllerin molekül ağırlığı tayini, floresans özellikli malzemelerin analizleri, FTIR analizleri, AFM analizleri, HPLC analizleri, Zeta-Sizer analizleri	
İleri Genom ve Biyoenformatik Araştırma Laboratuvarı (İGBAM), TÜBİTAK	Genetik Veri Güvenliği, Genetik Veri Analizi (biyoenformatik) ve Biyosensörler	<ul style="list-style-type: none"> • İnsan genomu dizilenmesi ve analizi • Tüm ekzom, RNA dizilimi ve analizleri neticesinde pek çok genetik hastalık için kalıtsal etmenler bulunması • Genetik verilerin güvenliği ve analizi konusundaki faaliyetlerimizin yanı sıra, analiz edilen genetik verilerden yola çıkılarak bulunacak olan biyoişaretlerin, hızlı ve ucuz olarak tespit edilmesinde kullanılabilecek 'biyosensör/biyoalgılayıcı' cihazların geliştirilmesi 	66 bin m ² toplam alan, Biyosensör tabanlı tanı cihazları

Üniversiteler

Araştırma Merkezi	Faaliyet Alanı	Yapılan Çalışmalar	Altyapı
Marmara Araştırma Merkezi (MAM), Gen mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü, TÜBİTAK	Gen mühendisliği ve Biyoteknoloji	http://gmbe.mam.tubitak.gov.tr/tr/arastirma-alanlari/projeler-1 , http://gmbe.mam.tubitak.gov.tr/tr/arastirma-alanlari/projeler-2 , http://gmbe.mam.tubitak.gov.tr/tr/arastirma-alanlari/projeler-0 , http://gmbe.mam.tubitak.gov.tr/tr/arastirma-alanlari/projeler ,	Marmara Araştırma Merkezi, 7.500 dönüm alan içinde yaklaşık 80.000 m ² kapalı alana sahiptir. Ayrıca, aşı teknolojisi, bitki-gen, bitki moleküler biyolojisi, biyonanoteknoloji, enzim ve fermantasyon teknolojisi, enzim ve mikroorganizma moleküler genetiği, hayvan genetiği ve üreme biyolojisi, immünogenetik, Moleküler Hücre Biyolojisi, Tanı Teknolojileri laboratuvarları
Marmara Araştırma Merkezi (MAM), Kimya Enstitüsü, TÜBİTAK	<ul style="list-style-type: none"> • Adli ve Güvenlik Amaçlı Ürün Teknolojileri • Heterojen Kataliz Teknolojileri • İnorganik ve Proses Teknolojileri • Enerjik Malzeme Teknolojileri • İlaç ve Biyomedikal Teknolojileri • Kömür Teknolojileri • Organik Elektronik Teknolojileri • Organik Kimya Teknolojileri • Polimer Teknolojileri 	http://ke.mam.tubitak.gov.tr/tr/icerik/projelerimiz ,	Marmara Araştırma Merkezi, 7.500 dönüm alan içinde yaklaşık 80.000 m ² kapalı alana sahiptir. Ayrıca, Proses ve İnorganik Kimya Teknolojileri, Polimer ve Organik Kimya Teknolojileri Laboratuvarları vfe Sodyum Borhidür, Mühendislik Polimerleri, Madeni Yağ Geri Kazanım, Bentonit ve Humik Asit Pilot Tesisleri bulunmaktadır.

EK 4. Farklı Ülkelerde Ar-Ge Teşvikleri

Almanya	<p>Çeşitli nakit hibeler: Nakit yardımlar, maliyetlerin %25 ve %75'i olmak üzere değişmektedir. Büyük şirketler maliyetlerinin %50'sine kadar finansal destek alabilmekte, küçük ve orta ölçekli işletmelerde ise bu oran %75'tir.</p>
Brezilya	<p>Ar-Ge İndirimi: Belirlenen Ar-Ge yatırımlarına %50 vergi indirimi sağlanması</p>
	<p>Hızlandırılmış Amortisman: Belirlenen Ar-Ge yatırımlarına %50 vergi indirimi</p>
	<p>Finansal Destek: Devlet tarafından, Ar-Ge yatırımı yapan firmaların proje maliyetlerinin %90'a kadar nakit yardımı</p>
	<p>Vergi indirimi: Ar-Ge harcamaları üzerinden %160 indirim, bu oran firmanın araştırmacılarını her yıl %5 oranında arttırması halinde %170'e çıkmakta, %5'ten fazla arttırması halinde %180 olmaktadır.</p>
Belçika	<p>Nakit Hibe: Nakit yardım teşviki, mükelleflerin Ar-Ge harcamalarının %25-%80'i kadar destek sağlar.</p>
	<p>Krediler: Flaman İnovasyon Fonu (Vinnof) girişimcilere uygun sermaye benzeri krediler sunar.</p>
	<p>Ar-Ge ve patent için yatırım indirimi: Yeni ürün ve teknoloji Ar-Ge için kullanılan, çevreye zararsız maddi ve maddi olmayan duran varlıkların gideri için yatırım indirimi uygulanır. Yapılan yatırımın belli bir yüzdesi vergilendirilen gelirden düşürülür. Patentler için yalnızca bir defaya mahsus indirim uygulanır.</p>
	<p>Ar-Ge ve patent için vergi kredisi: Yeni ürün ve teknoloji Ar-Ge için kullanılan, çevreye zararsız maddi ve maddi olmayan duran varlıkların gideri için yatırım indirimi uygulanır. Patentler için yalnızca bir defaya mahsus indirim uygulanır.</p>
	<p>Patent Gelir İndirimi (PID): Firmalar Ar-Ge faaliyeti sonucu elde etmiş oldukları patentin brüt gelirlerinin %80'ini Kurumlar Vergisi matrahlarından düşebilmektedirler</p>
	<p>Kavramsal Faiz İndirimi (NID): NFİ, Ar-Ge ve Fikri Mülkiyet Hakları ile uğraşan firmaların kendi özkaynakları ile gerçekleştirdikleri Ar-Ge faaliyetlerine ilişkin olarak, itibari bir faiz oranı çerçevesinde Ar-Ge gelirleri üzerindeki Kurumlar Vergisinin efektif oranını belirli bir oranda azaltma imkânı tanır.</p>
	<p>İnovasyon Mükafatı: Çalışanlara gelir vergisi ve sosyal güvenlik kesintilerinden muafiyet işverenlere de işçiler için ödedikleri primlerden muaf olma hakkı sağlar.</p>
	<p>Yabancı Ar-Ge personeli stopajı için muafiyet: Belçika'da geçici olarak çalışan Ar-Ge yöneticileri ve araştırmacıları, sadece Belçika'da gerçekleştirdikleri profesyonel faaliyetlerine ilişkin elde ettikleri vergiye tabidir.</p>
	<p>Profesyonel stopaj için kısmi muafiyet: Ar-Ge sektöründe çalışan araştırmacıların stopaj yolu ile kesilen gelir vergilerinin bir kısmına ilişkin uygulanan muafiyettir. Üniversiteler, teknik okullar, bilimsel kuruluşlar ve firmalar, istihdam edilen araştırmacıların gelirlerinden vergiyi %25 oranından stopaj yolu ile kesebilir. Kalan %75'lik kısım kaynaktan kesme işleminden muaf tutulmuştur.</p>

Çin	İleri teknoloji ve yeni teknoloji girişimcileri için teşvikler (HNTE): İleri teknoloji ve yeni teknoloji girişimcileri için %15 oranında azaltılmış Kurumlar Vergisi ödemesi, belirlenmiş işletmelere 2 yıl vergi muafiyeti ve ilk yılki işletme geliri üzerinden 3 yıl boyunca yarı yarıya vergi indirimi
	Teknolojik açıdan gelişmiş hizmet şirketleri için teşvikler (TASC): Teknolojik açıdan gelişmiş hizmet şirketlerine, %15 oranında indirimli Kurumlar Vergisi
	Ar-Ge harcamaları süper indirimi: Yerli yatırımcılar nitelikli Ar-Ge harcamaları için, Kurumlar Vergisi giderlerinin %150'sine kadar indirim oranına sahip
	Ar-ge harcamaları üzerinden %150 oranında vergi indirimi sağlanmakta
	Nitelikli teknoloji transferleri geliri: Nitelikli teknoloji transfer geliri üzerinden, kurumlar vergisi muafiyeti ya da indirimi
Danimarka	Super amortisman: AR-GE makine ve ekipman harcamaları için %100'ünü gider olarak yazma imkanı
	Ar-Ge Binaları: Ar-Ge binaları hızlandırılmış amortisman için %100 indirim sağlanır.
	Ar-Ge indirimi: Ar-Ge faaliyetlerine ilişkin negatif vergi iadesi almak için şirketlere vergi kredisi imkanı sunulur (1.25 milyon DKK'ya kadar).
Fransa	Araştırma Vergi Kredisi: Ar-Ge faaliyetlerine yönelik
	harcamaların 100 milyon euro kadarı için vergi kredisinin oranı %30, bu tutarı aşan kısım için ise %5'tir.
	Ortak Ar-Ge projeleri için nakit hibe: Ortak Ar-Ge projeleri için nakit hibe: Projenin büyüklüğüne göre 20 milyon Euro'ya kadar nakit hibe sağlanır (Bazı projeler için 50 milyon Euro'ya kadar çıkabilmektedir.)
	Yenilikçi Yeni Şirket statüsü: Şirketlerin ilk yılı için tam vergi muafiyeti, ikinci yıl için %50 vergi muafiyeti sağlanır.

İrlanda	Ar-Ge vergi kredisi: Ar-Ge vergi kredisi, 2009 yılına kadar %20 oranında uygulanmış, 1 Ocak 2009'dan beri ise %25 oranında uygulanmaktadır. Ar-Ge vergi kredisinden yerli ya da yabancı şirket ayrımı olmaksızın İrlanda'da yerleşik tüm şirketler ve onların şubeleri, İrlanda içinde gerekse Avrupa Ekonomik Bölgesi (European Economic Area-EEA) içinde gerçekleştirdikleri Ar-Ge faaliyetlerine ilişkin harcamalar bakımından yararlanabilmektedir. Bu harcamaların İrlanda'da yapılması durumunda ilave olarak kurumlar vergisi oranı olan %12,5'lik
	bir vergi indirim hakkı daha tanınmaktadır.
	Nakit Hibe, vergi kredisi hibesi: Avrupa'daki üniversitelerden (buna
	İrlanda'daki üniversiteler de dahil) Ar-Ge hizmeti alınması karşılığında yapılan
Güney Kore	Ar-Ge vergi kredisi: Nitelikli Ar-Ge şirketlerine %20 oranında vergi kredisi, küçük ve orta ölçekli nitelikli işletmelere %25 oranında vergi kredisi
	Vergi indirimi: Vergiye tabir gelir üzerinden %3 oranında indirim
	Ar-Ge tesisi vergi kredisi: yeni bir Ar-Ge tesisi geliştirmek için %10 oranında ek bir kredi sağlanmaktadır.
Hindistan	Bilimsel araştırma harcamalarındaki kesintiler: Bilimsel araştırma konusunda yapılan harcamalar için, gelir ve yatırım harcamaları üzerinden %100 kesinti sağlanmaktadır.
	İmalat kuruluşlar tarafından bilimsel araştırma harcamalarındaki kesintiler: Ar-Ge alanındaki bilimsel araştırma harcamalarında %200'e kadar ağırlıklı indirim sağlanmaktadır.
	Ar-Ge katkıları için Kesintiler: ulusal laboratuvar, üniversite veya enstitülerde bilimsel araştırma yapanlara %200, bilimsel araştırma için kullanılmak üzere onaylanan kurumlara %175, bilimsel çalışma yapan şirketlere %125, sosyal bilimler ve istatistik alanında araştırma yapan şirketlere %125 ağırlıklı indirim sağlanmaktadır.
İngiltere	Süper indirim: Büyük şirketler için %130 oranında geliştirilmiş vergi indirimi sağlanmaktadır (Küçük ve orta ölçekli işletmeler için %175).
	Vergi Kredisi: Nitelikli harcamalarda %10 vergi kredisi sağlanmaktadır.
	Vergi indirimi: Küçük ve orta ölçekli işletmeler için %175 oranında vergi indirmisi sağlanmakta
	Araştırma ve geliştirme indirimi: Ar-Ge alanındaki sermaye harcamalarında, birinci yılda %100 ödenek sağlanmaktadır.

İsrail	Ar-Ge İndirimi: Bilim Ofisi ileri teknoloji girişimlerini desteklemek amacıyla yıllık 400 milyon Dolar bütçe ayırmaktadır.
	Vergi indirimi: Hükümet tarafından onaylanan Ar-Ge projelerinde bütün bir yıl boyunca vergi indimi (maksimum %40) uygulanmaktadır.
	Vergi indirimi: Firma içi araştırma geliştirme harcamalarında %10 oranında vergi indirimi
	Vergi indirimi: Avrupa üniversiteleri ya da diğer kamu araştırma enstitüleri ile birlikte yapılan araştırmaların harcamalarında %40 oranında vergi indirimi sağlanmakta
	Kuzey ve güneyde kurulan Ar-Ge merkezleri ve büyük işletmeler için istihdam teşvikleri: Kuzey ve güneyde kurulan Ar-Ge merkezleri ve büyük işletmeler için istihdam teşvikleri: İleri teknoloji girişimlerini ve bu amaçla kurulan şirketleri Kuzey bölgesinden güney bölgesine kadar yaymak amacıyla hibe sağlamaktadır.
Singapur	Gelişmiş Ar-Ge indirimi: Gelişmiş Ar-Ge indirimi, Singapur'da yapılan nitelikli ArGe yatırımları için %150 oranında vergi indirimi sağlar.
	Ar-Ge harcamaları için çift vergi indirimi: Onaylanan Ar-Ge projeleri için %200 vergi indirimi sağlanmaktadır.
	Şirketler için Araştırma Teşvik Sistemi (RISC): Singapur hükümeti tarafından, şirketleri Singapur'da Ar-Ge merkezleri kurmaya yönelmek amacıyla, insan gücü, ekipman ve malzeme gibi maliyetlere %30-%50 oranında nakit yardım sağlanmaktadır.
Amerika	Araştırma Kredisi: Araştırma kredisi, araştırma üzerine yapılan harcamaları ödüllendirmek üzerine kurulmuştur ve vergi yükümlülüğünün %25'i ile sınırlıdır.
	Krediler: %14 oranında Hızlandırılmış Basitleştirilmiş Krediler
	Vergi indirimi: Ar-Ge maliyetlerinin %100'ünü kapsayacak şekilde vergi indimi sağlanır.
İsviçre	Ar-Ge İndirimi: Ar-Ge projelerinde %10 oranında (maksimum 1 milyon CHF) vergi indirimi ve %40 oranında amortisman desteği sağlanmaktadır.
	Nakit hibe: Küçük ve orta ölçekli işletmelere Ar-Ge harcamaları için %50 oranında (maksimum 100,000 CHF) nakit destek sağlanmaktadır.
	Belirlenmiş bölgelerde yatırım yapan şirketlere tam veya kısmi zamanlı vergi erteleme sağlanmaktadır.
Malezya	Vergi indirimi: Ar-ge faaliyetlerini firma içinde yürüten firmalara, 10 yıl boyunca sermaye harcamaları üzerinden %50 oranında yatırım vergisi indirimi uygulanmakta
	Vergi indirimi: ar-ge servisi sağlayıcılarına 10 yıl boyunca yapacakları yatırım sermayeleri harcamaları üzerinden %100 oranında yatırım vergisi indirimi sağlanmakta
	Vergi indirimi: Firma içi araştırma ve geliştirme yapan firmalara %200 oranında süper indirim uygulanmakta

REFERANSLAR

1. Joseph E. Stiglitz and Bruce C. Greenwald, 'Creating a Learning Society: A New Approach to Growth, Development, and Social Progress'. Columbia University Press, 2014.
2. Fred Block and Matthew R. Keller, 'State of Innovation, The U.S. Government's Role In Technology Development'. Paradigm Publishers, 2011.
3. OECD Trade Policy Working Paper No. 113, "Trade&Innovation: Pharmaceuticals", 2011.
4. TUFTS "Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs" Joseph A. DiMasi, November 18, 2014.
5. IFPMA, Pharmaceutical R&D Fact and Figures, 2012. http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA_-_Facts_And_Figures_2012_LowResSinglePage.pdf
6. 'Understanding the R&D Process', PhRMA, 2007.
7. Patricia M. Danzon and Sean Nicholson, 'The Oxford Handbook of The Economics of The Biopharmaceutical Industry'. Oxford University Press, 2012.
8. IMS, 'Global Outlook for Medicines Through 2018', 2014.
9. Khanna, Ish, 'Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends'. Drug Discovery Today Volume 17. October 2012.
10. 'The New Frontiers of Biopharmaceutical Innovation', IFPMA, 2012.
11. Arslanhan Memis, Selin, TEPAV Politika Notu, 'Biyoteknolojide son yıllarda artan birleşme ve satın alma işlemleri ne anlama geliyor?', 2014.
12. 'Drivers of Pharmaceutical Industry Investment', The Allen Consulting Group, 2016.
13. Mariana Mazzucato, 'The Entrepreneurial State: Debunking Public vs Private Sector Myths'. Anthem Other Canon Economics, 2013.
14. Fred Block and Matthew R. Keller, 'State of Innovation, The U.S. Government's Role In Technology Development'. Paradigm Publishers, 2011.
15. The Brookings Institution, 'Skills and Innovation Strategies to Strengthen U.S. Manufacturing Lessons from Germany', 2015.
16. Fraunhofer ISI, GIGA and STIP Report, 'New Challenges for Germany in Innovation Competition', 2008.
17. Thomson Reuters, 'Pharma Sourcing from India and China: Past, Present and Future', 2009.
18. KPMG Report, 'China's Pharmaceutical Industry', 2011.
19. BCG, 'Biopharma R&D in China', 2011.
20. PWC, 'The changing dynamics of pharma outsourcing in Asia', 2008.
21. OECD, 'OECD Reviews of Innovation Policy: Korea', 2009
22. 'Policies that encourage innovation in middle-income countries', CRA, 2013.
23. PWC, 'The changing dynamics of pharma outsourcing in Asia', 2008.
24. Keat-Chuan Yeoh, 'Singapore ' s biomedical sciences landscape', 2007.
25. European Commission Report, 'The financing of biopharmaceutical product development in Europe', 2009.
26. GEM (Global Entrepreneurship Monitor), her yıl ülkelerin girişimcilik potansiyeli ve performansı ile ilgili anket ve araştırma faaliyetlerinde bulunmaktadır.



tepav

Söğütözü Cad. No:43 TOBB-ETÜ Yerleşkesi 2. Kısım
06560 Söğütözü - Ankara

Tlf: +90 312 292 5500 **Fks:** +90 312 292 5555
tepav@tepav.org.tr / www.tepav.org.tr