

# *Sağlıklı bir büyüme için yanınızdayız*

İlaç Sektörü  
Yetkinliğimiz



# Geleceğe açılan kapı

## Gelişmekte olan piyasalar

PwC Küresel İlaç Sektörü Grubu, aralarında Türkiye'nin de yer aldığı 6 ülkeyi stratejik ülke olarak belirledi. Bu ülkeler farklı özellikleri ile ilaç sektörü için önemli büyüme fırsatları sunuyor.

### Meksika

**Latin Amerika'da fikri mülkiyet hakları konusunda en uygun ortamı sunan ülkelerin başında Meksika geliyor.**

Meksika ekonomik istikrar açısından kötü bir üne sahip olsa da bütçe dengesi ve enflasyon kontrol altında tutuluyor. Meksika, Latin Amerika'da fikri mülkiyet hakları konusunda en uygun ortamı sunan ülkelerin başında geliyor.

### Rusya

**Rusya 2020 yılına kadar ilaç üretimini katlamayı hedefliyor.**

İşler planlandığı gibi giderse, Rusya 2020 yılına kadar ilaç tüketiminin yarısını iç üretimle karşılayacak hale gelecek. Hükümet ihracatta da artış yakalamayı hedefliyor.

### Çin

**Gelişmekte olan piyasalardaki en büyük pazar olan Çin hızla büyümeye devam ediyor.**

Çin'in milli gelirinin 2025 yılına kadar yaklaşık 25 trilyon dolara ulaşması bekleniyor. Hükümetin sağlık hizmetlerinde yapmaya devam ettiği iyileştirmeler dikkate alındığında Çin'de ilaç sektörünün hızlı şekilde büyümesi kaçınılmaz gözüküyor.

### Brezilya

**Brezilya ilaç pazarını ciddi bir şekilde incelemek için en uygun zaman..**

Küresel ilaç şirketlerinin yatırımlarını artırdığı Brezilya, küresel ve yerel şirketlerin birlikte çalışarak hayata geçirebilecekleri fırsatlar sunmaya devam ediyor.

### Türkiye

**Türkiye'de hayata geçirilen yasal düzenlemeler yerel şirketlerle ortak olmayı pazarda hiç olmadığı kadar önemli hale getirdi.**

Türkiye büyüyen ekonomisi, artan ve yaşlanan nüfusu ile önemli bir pazar. Ayrıca jeopolitik konumu ile bölgesel bir merkez olma potansiyeli mevcut. Öngörüler 2020 yılına kadar ilaç pazarının yaklaşık iki katına çıkacağı yönünde. Ancak, "GMP - İyi Üretim Uygulamalar"a yönelik yasal düzenlemelerin ithalatı zorlaştırırken, şirketler son yıllarda fiyat baskısıyla da karşı karşıya. Pazarı yakından tanıyan yerel bir şirketle ortaklık, küresel oyuncuların Türkiye'de rekabet etmelerine katkı sağlayabilir.

### Hindistan

**Hintli ilaç şirketlerinin küresel etkisi hali hazırda açıkça görülüyor..**

Jenerik ilaç, aşı ve etken madde üretimi ile tartışmasız bir güce sahip olan bazı Hintli ilaç şirketleri kazançlarının yarısından fazlasını yurtdışından sağlıyor.

## PwC Türkiye

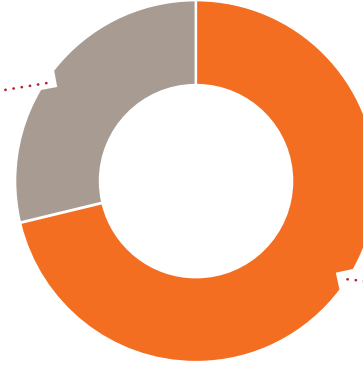
PwC, tüm dünyada en üst düzey sektör uzmanlığı ile sunduğu denetim, vergi ve danışmanlık hizmetleri ile müşterilerine aradıkları değeri katar.

PwC 1981'den bugüne faaliyet gösterdiği Türkiye'de, İstanbul'da iki, Ankara'da, Bursa'da ve İzmir'de birer ofis olmak üzere toplam 5 ofiste, yaklaşık 1.300 kişilik profesyonel kadrosu ile Türk iş dünyasının aradığı değeri yaratmak için hizmet sunmaktadır.

PwC Türkiye İlaç Sektörü'nde 100'ü aşkın uzman çalışmanı ile sektörde lider konumdadır.

## PwC Türkiye müşterisi olmayan şirketler

%29



## PwC Türkiye müşterileri

%71

2012 IMS ciro verilerine göre ilaç şirketleri içerisindeki PwC denetim, vergi ve danışmanlık müşterilerinin pazar payı

## İlaç endüstrisi ile ilgili konular önceliğimizdir

### Fiyatlandırma ve operasyonel konular

#### İlgili konular

- Düzenlenmiş fiyatlandırma mekanizması
- Kar marjları üzerindeki baskılar
- Transfer fiyatlamaları ile ilgili zorluklar
- İşletme sermayesi yönetimi
- Maliyet yönetimi
- KDV iade konuları
- Tedarik zinciri konuları
- Eczaneler ve depolardan alacaklar için tahsilat riski
- Operasyonel finansman
- Yabancı para pozisyonu riskleri

#### PwC nasıl yardımcı olabilir?

- Performans iyileştirmesi
- Tedarik zinciri yönetimi
- Satış gücü etkinliği
- Portföy yönetimi
- Dolaylı vergiler hizmetleri
- Transfer fiyatlandırması dokümantasyonu / danışmanlık
- Vergi danışmanlığı
- Bütçeleme
- Risk değerlendirmesi

### Kanun ve düzenlemelere uygunluk

#### İlgili konular

- Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri
- Maliye Bakanlığı geri ödeme listeleri
- Çevre ve Şehircilik Bakanlığı – son kullanma tarihi gelmiş ilaçların imhası
- İlaç harcamalarına ilişkin bütçe uygulamalarındaki belirsizlik
- Teşvikler
- Türk Ticaret Kanunu
- Vergi konuları (Transfer fiyatlandırması, KDV İadesi, Ar-Ge teşvikleri)
- Tanıtım yönetmeliği
- Devam eden davalar
- Fikri mülkiyet hakları
- E-fatura ve E-defter uygulamaları

#### PwC nasıl yardımcı olabilir?

- TTK hizmetleri
- Transfer fiyatlandırması
- KDV iadesi
- Ar-Ge hizmetleri
- Genel vergi ve hukuki danışmanlık
- Hukuki hizmetler
- Sosyal Güvenlik hizmetleri
- Kurumsal kaynak planlama uygulamaları
- Vergi uyumsuzluk hizmetleri
- İç kontrole yönelik hizmetleri
- İç denetim
- Bilgi teknolojileri veri güvenliği
- Etik Kanunu'na uyum
- Diğer uyumluluk hizmetleri

### İtibar

#### İlgili konular

- Halkla ilişkiler
- Marka yönetimi
- Sürdürülebilirlik raporlaması
- Sahte reçete
- Paralel ticaret

#### PwC nasıl yardımcı olabilir?

- Sürdürülebilirlik hizmetleri
- Stratejik uyum
- Temel performans göstergesi hedefleri belirleme
- Kurumsal sosyal sorumluluk desteği
- Kurumsal sosyal sorumluluk raporlama denetimi
- Suistimali engellemek için hizmetler
- Turquality hizmetleri

### Rekabet

#### İlgili konular

- Artan rekabet koşulları
- Lisans sahiplerinin artan penetrasyonları
- Birleşme ve satın almalar
- Uluslararası büyüme
- Uluslararası patent kanununa uyum
- İlaç depoları indirim talepleri
- Tanıtım yasaklamaları
- Yetenek eksikliği

#### PwC nasıl yardımcı olabilir?

- Değerleme hizmetleri
- Stratejik danışmanlık hizmetleri
- Yetenek yönetimi
- Piyasaya giriş hizmetleri
- Birleşme ve satın alma hizmetleri
- Turquality hizmetleri

## PwC Türkiye size nasıl yardımcı olabilir?

**İlaç Sektörü'nde uzmanlaşmış yaklaşık 100 kişilik ekibimiz ile yardımcı olmak için bekliyoruz!**

### **E-fatura, E-defter**

Gelir idaresinin belirlemiş olduğu mükellef grupları için 2013 yılı itibarıyla e-fatura ve 2014 yılı itibarıyla e-defter uygulamaları kanuni olarak zorunlu hale getirilmiştir. Bu kapsamda, e-fatura, e-defter uygulamalarında vergisel açıdan mevzuat uyumunun gözden geçirilmesi, e-fatura ve e-defter uyumlaşma çalışmalarında danışmanlık hizmeti verilmesi, sistem uygulamasında süreç ve kontrollerin şirket ihtiyaçlarına uygunluğunun değerlendirilmesi gibi danışmanlık hizmetleri vermekteyiz.

### **Vergi Uyuşmazlıkları**

Vergi uyuşmazlıkları ekibi olarak ilaç şirketlerine, inceleme aşamasında, risklerin azaltılması ve sürecin en iyi şekilde yönetilmesi konusunda danışmanlık hizmeti sağlamaktayız. İncelemeler sonrasında tarhiyat yapıldıktan sonra uzlaşma aşamasında detaylı çalışmalar yapılarak raporlar değerlendirilmekte, savunma noktaları belirlenmekte ve uzlaşma aşamasındaki tüm süreçte danışmanlık hizmetleri yapılmaktadır. Uzlaşma sağlanamaz ise dava aşamasında mahkemeye sunulacak dilekçelerin hazırlanması ve davanın sonuna kadar takibi ve mahkeme kararlarının uygulanması aşamalarında danışmanlık vermekteyiz.

### **İç Denetim / İç Kontrol / SoX**

Kurumsal yönetim alanında ciddi gelişmeler olduğu ülkemizde, süreçlerdeki iç kontrol yapısı, regülasyona bağlı olarak Sarbanes-Oxley (SoX)'e uyum ve yönetimin en önemli güvence kaynağı olan iç denetim faaliyetleri, giderek artan bir öneme sahip oluyor. Bu doğrultuda ilaç sektöründe faaliyet gösteren şirketlere aşağıdaki hizmetleri sunuyoruz:

- İç Denetim departmanının kurulması
- İç Denetim faaliyetine ek insan kaynağı ve uzmanlık sağlamak amacıyla eş-kaynak/dış-kaynak desteği
- İç Denetim faaliyetlerinin Uluslararası İç Denetim Standartları'na Uygunluğunun değerlendirilmesi (QAR)
- İş süreçlerindeki iç kontrollerin değerlendirilmesi
- SoX yapısının oluşturulması
- SoX yönetim testleri/dış denetim kapsamında iç kontrollerin değerlendirilmesi

### **KDV İadesi**

"Özellikle ilaç satış fiyatlarına uygulanan KDV oranlarının %8'e düşürülmesiyle ilaç firmalarının üzerinde devreden KDV yükü oluşmaktadır. Gerek indirimli orana tabi bu tarz satışlar nedeniyle gerekse istisna kapsamında yapılan diğer teslimler nedeniyle oluşan KDV yükünün ortadan kaldırılabilmesi için KDV iadesi mekanizması getirilmiştir. KDV İade hizmetlerimiz kapsamında iade tutarlarının doğruluğu ilgili mevzuat kapsamında araştırılmak suretiyle yanlış KDV uygulamalarının erken teşhis edilmesi ve düzeltilmesi amaçlanmaktadır. Ayrıca KDV iade işlemleri bir takım prosedürlere tabi olup gerekli bilgi ve tecrübelerimiz ile müşterilerimizin bu süreci en kolay ve hızlı şekilde tamamlaması konusunda da destek olmaktadır."

### **Transfer Fiyatlandırması**

İlaç sektörü transfer fiyatlandırması incelemelerinin en yoğun yaşandığı sektörlerin başında geliyor. Bu nedenle ilaç sektöründeki şirketlerin grup şirketleriyle olan işlemlerindeki fiyatlamayı gözden geçirmeleri, varsa risk alanlarını tespit etmeleri ve gerekirse mevzuata uygun olarak yeniden düzenlemeleri çok önemlidir. Bu alanda uzman ekibimizle olası risklerinizi tespit etmek ve bunları doğru yönetmeniz için sizlere yardımcı olmaya hazırız.

Yerli ve yabancı birçok ilaç şirketiyle aynı ekibin parçası gibi çalışıyoruz. Operasyonlarınız sırasında karşılaştığınız transfer fiyatlandırması konularıyla ilgili destek sağlarken aynı zamanda yıllık olarak hazırlanması zorunlu olan Transfer Fiyatlandırması raporlarınızın ve emsal çalışmalarınızı hazırlamanıza yardımcı oluyoruz. Ekibimiz transfer fiyatlandırması alanındaki inceleme risklerinin önüne geçilmesinde büyük bir fırsat olan Peşin Fiyatlandırma Anlaşmaları'nda düşünce öneri olarak faaliyet gösterirken birçok şirkete bu konuda danışmanlık sağlamaktadır.

### **ERP ve GRC (Yönetişim, Risk ve Uyum) Hizmetleri**

ERP sistemleri belli kazanımlarla beraber; doğasından kaynaklı riskleri de içinde barındırıyor ve doğru tasarlanmış bir kontrol altyapısı yok ise söz konusu riskler, şirketler için hem finansal hem de operasyonel açıdan olumsuz sonuçlar doğurabiliyor.

ERP ve GRC (Governance, Risk and Compliance) alanında ilaç sektöründe faaliyet gösteren şirketlere aşağıdaki hizmetleri sunuyoruz:

- GRC yaşam döngüsünün her aşamasında fonksiyonel ve teknik destek verilmesi
- ERP sisteminin yasal mevzuatla ve TFRS standartlarına uyumlu tasarımı konusunda destek verilmesi,
- Mevcut ERP sisteminin etkinliğinin, olanaklarının ve kullanılabilirliğinin artırılmasına yönelik yol haritasının oluşturulması,
- ERP güvenlik altyapısının değerlendirilmesi ve yeniden yapılandırılması,
- Şirketlerin iş modeli, kuralları ve gerekliliklerine uygun ERP destekli iç kontrollerin tasarımı ve uygulamasında destek verilmesi

### **Ar-Ge**

TÜBİTAK, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Maliye Bakanlığı gibi kurum ve kuruluşlar, ilaç sektörüne yönelik Ar-Ge destekleri sağlamakta olup ilaç sektöründe faaliyette bulunan şirketlere PwC Ar-Ge ekibi tarafından Ar-Ge danışmanlık hizmetleri sağlanmaktadır. Bu hizmetlerimiz kapsamında, Ar-Ge merkezi belgesi başvuru dosyası hazırlanması, belge alımı sonrasında mali ve teknik dokümanların hazırlanması, ilgili mevzuat hükümlerine uyum çerçevesinde Ar-Ge merkezi süreçlerinde danışmanlık hizmetleri sağlanması; Teknoloji Geliştirme Bölgelerinde faaliyette bulunan ve faaliyette bulunmayı planlayan şirketlere mali ve teknik konularda danışmanlık hizmetleri sağlanması; TÜBİTAK-TEYDEB, AB Fonları, SanTez, TTGV, KOSGEB gibi kuruluşlara yapılacak olan nakit destek başvurularında başvuru ve destek aşamalarında mali ve teknik konularda her türlü desteğin sağlanması söz konusudur.

### **Yönetim Raporlaması Süreç Tasarımı**

Başarılı bir yönetim raporlaması için bu temel kriterler olmazsa olmazdır: Yalınlık, temiz ve güncel bilgi, doğru metriklere odaklanma, gerekli veriye zamanında ulaşma ve faaliyet sonuçlarının zamanında incelenmesi. PwC Türkiye Yönetim Danışmanlığı ekibimiz "Yönetim Raporlaması Süreç Tasarımı" konusunda şirketlere aşağıdaki kapsamda destek veriyor:

- Kurumsal performans ölçüm hedeflerinin belirlenmesi
- Mevcut durum analizi
- İçerik ve detay seviyesi ile ilgili iyileştirme çalışmaları
- Rol sorumlulukların belirlenmesi ve raporlama takviminin oluşturulması

## Sektöre ışık tutan düşünce liderliği



### Vizyon 2023

Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu'nda; dünyadaki başarılı ülke örnekleri de incelenerek, gerekli olan yol haritası ile temel strateji ve politikalar ve bu adımların hayata geçirilmesi konusunda somut ve uygulanabilir öneriler yer almaktadır. Raporda ayrıca Türkiye ilaç sektörünün 2023 itibarı ile ulaşacağı konum hakkında da öngörüler yer almaktadır. Vizyon 2023 ile Türkiye'de ilaç sektörünün yerel ilaç ihtiyacının büyük kısmının yerel üretim ile karşılanabileceği, ilaç Ar-Ge ve üretim yetkinliğini geliştirerek, yerel molekül keşfi yapılabileceği, Ar-Ge yatırımları ile ilaç sektöründe küresel bir oyuncu olabileceği yer almaktadır.



### Pharma 2020 From vision to decision (Pharma 2020: -Vizyondan Gerçeğe)

Bu raporda, şirketlerin 2020 yılına nasıl daha avantajlı koşullardan yararlanabilecek şekilde girebileceklerini ele alıyoruz.

İlaç sektörü kritik bir dönüm noktasında bulunuyor. Yenilikçi ilaçların geliştirilmesi için kullanılan araçların önemi ve bu ürünlere yönelik talep artarken, serbest ticaretin önündeki engeller azalıyor. Fakat ilaç sektörü yine de bu fırsatları değerlendirmeyi ve sağlık hizmeti sunan, temin eden kurumlar ve hastalar için daha fazla değer yaratmayı hedeflenmesine rağmen büyük ekonomik ve operasyonel zorluklar ile karşı karşıya kalacaktır.



### Pharma 2020 Supplying the Future (Tedarik Geleceği)

Bu serinin altıncısında PwC, ilaç firmalarının nasıl farklı tedarik zinciri modelleri geliştirme zorunluluğu olduğunu ele alıyor ve bu tedarik zincirlerinin nasıl birer pazar çeşitlendirmesi ve gelir üreticisi olarak kullanılabilirliğinin öğrenilmesini tartışıyor. Ayrıca bilginin satışa dönük ürün ve hizmet akışını nasıl yöneteceğini de inceliyor.

## Bizimle iletişime geçebilmeniz için...



### Ediz Günsel, İlaç Sektörü Lideri

0212 326 6040  
e.gunsel@tr.pwc.com



### Zeki Gündüz, Vergi ve Mali Hukuk Hizmetleri Lideri

0212 326 6080  
zeki.gunduz@tr.pwc.com



### Serkan Tarmur, İlaç Sektörü Danışmanlık Hizmetleri Lideri

0212 376 5304  
serkan.tarmur@tr.pwc.com



### Beste Gücümen, İlaç Sektörü Denetim Hizmetleri Lideri

0212 326 6052  
beste.gucumen@tr.pwc.com