



ŞİLİ



**SAĞLIK SEKTÖRÜ
PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU**

Tarih : Kasım 2025

Raporu Hazırlayan: Santiago Ticaret Müşavirliği

ECZACILIK VE TIBBİ CİHAZLAR SEKTÖRÜ

1. Ülkedeki Sağlık Sektörü

1.1. İlgili Sektörde Üretim

Şili ilaç sektörü, yapısal reformlar ile artan kamu ve özel yatırımların şekillendirdiği, dinamik ve gelişmekte olan bir sağlık sistemi içinde faaliyet göstermektedir. Bu raporda, sektörün temel bileşenlerini; üretim yapısı ve ulusal sağlık harcaması eğilimlerinden başlayarak daha geniş pazar dinamiklerini ele alan başlıklar altında incelenmektedir.

Şili Yenilik Odası'na (CIF Chile) göre, 2014–2022 döneminde Şili'de sağlık harcamalarında önemli bir artış yaşanmış ve bu oran GSYH'nin %10,2'sine ulaşmıştır. Bu büyüme başlıca, kamu sağlık sigortası sistemi (Fondo Nacional de Salud – FONASA) için ayrılan fonların artması ve aynı dönemde cepten yapılan sağlık harcamalarının %32 oranında yükselmesiyle açıklanmaktadır.

(<https://cifchile.cl/wp-content/uploads/2025/01/CARACTERIZACION-GASTO-PUBLICO-MEDICAMENTOS.pdf>)

OECD'nin Mart 2024 tarihli en güncel verilerine göre de Şili'nin sağlık harcamaları 2022 yılında GSYH'nin %10'unu aşarak önemli ölçüde yükselmiştir. Bu düzey, ülkeyi OECD üyeleri arasında 13. sıraya yerleştirmekte olup, Hollanda ve Portekiz gibi ülkelerin yakınında konumlanmaktadır.

Şili sağlık sistemi esas olarak 1980 tarihli Şili Cumhuriyeti Siyasi Anayasası, Sağlık Bakanlığı'nın 2005 tarihli 1 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamesi ve Sağlık Kanunu tarafından düzenlenmektedir. Finansman açısından sistem üç tür sigortacıya sahip olacak şekilde bölümlenmiştir. Bireyler kamu sigortacısı FONASA'ya ya da özel sağlık sigorta sistemi ISAPRE'lere katılmayı tercih edebilmekte; silahlı kuvvetler ve emniyet teşkilatı personeli ise kendi sigorta sistemlerine (CAPREDENA ve DIPRECA) bağlı bulunmaktadır. Hizmet sunumu açısından ise sistem parçalı bir yapı arz etmekte olup, merkezi veya yerel idareye bağlı kamu kurumlarının yanı sıra çeşitli türlerde özel hizmet sağlayıcılarını da içermektedir.

Dikkate değer bir husus olarak, Şili sağlık sisteminin OECD ülkeleri arasında en düşük finansal koruma düzeylerinden birine sahip olduğu görülmektedir. Sistem, tüm sağlık hizmetlerinin yalnızca %63'ünü ve ilaç maliyetlerinin yalnızca %20'sini karşılamaktadır. Bunun bir sonucu olarak toplam sağlık harcamalarının %30'undan fazlası cepten yapılan ödemelerden oluşmaktadır.

Şili sağlık sistemi, ilaç ve tıbbi cihaz pazarını doğrudan şekillendiren ikili bir yapıda faaliyet göstermektedir. Bu yapı, temel kurumların rollerinin açık şekilde tanımlandığı kurumsal çerçevede görülmektedir: Kamu Sağlığı Enstitüsü (ISP) ürün ruhsatlandırması için

düzenleyici otorite olarak görev yapmakta; Sağlık Denetleme Kurumu hem kamu hem özel sağlık sigortasını düzenlemekte; FONASA nüfusun yaklaşık %80'ini kapsayan kamu sağlık sigortasını yönetmekte; CENABAST ise merkezi kamu alım kurumu olarak faaliyet göstermektedir.

Bu kurumsal yapı, yerli üretimin belirli zorluklar ve fırsatlarla karşı karşıya kaldığı bir pazar ortamı yaratmaktadır. CENABAST'ın tedarik verilerinin analizi, pazara ağırlıklı olarak uluslararası üreticilerin hakim olduğunu göstermektedir. 2024 yılının en büyük tedarikçileri arasında Roche Chile Limitada (108 milyon ABD doları), Scienza Chile SPA (84 milyon ABD doları) ve Novofarma Service S.A. (83 milyon ABD doları) yer almakta olup, bu durumun çok uluslu şirketler ile büyük yerel distribütörlerin hakimiyetini yansıttığı; bitmiş ilaç ürünleri veya tıbbi cihazların yerli üretim kapasitesinin ise sınırlı kaldığı görülmektedir.

Sağlık hizmetlerine erişim kanalları, pazar dinamiklerini üç temel yol üzerinden daha da belirginleştirmektedir:

- **Aracılık:** CENABAST'ın web tabanlı sistemi, kamu sağlık kuruluşlarının ilaç ve tıbbi cihazlara konsolide fiyatlarla erişmesini sağlamaktadır.
- **Bakanlık Programları:** Ricarte Soto Yasası, HIV/AIDS tedavileri, Ulusal Aşılama Programı ve acil müdahale programları gibi zorunlu programlara özgü tedarik süreçlerini kapsamaktadır.
- **Özel Eczaneler:** 2020 tarihli “CENABAST Yasası” ile kurum, özel eczanelere ve kâr amacı gütmeyen kuruluşlara tedarik sağlayabilmekte ve halka yönelik azami satış fiyatlarını belirlemektedir.

Bu çok kanallı erişim sistemi, 29 Sağlık Hizmeti, 196 hastane, 307 birinci basamak sağlık kuruluşu ve 154 halk eczanesini kapsayan geniş ve çeşitli bir kullanıcı kitlesine hizmet vermekte; bunun sonucunda, yerli üretim kapasitesinin ileri teknoloji gerektiren tıbbi ürünlerde sınırlı kaldığı karmaşık bir pazar yapısı ortaya çıkmaktadır. Şili'nin sanayi yapısı, ileri düzey ilaç veya yüksek teknoloji tıbbi cihaz imalatında büyük ölçekli bir üretim geliştirmemiş; bunun yerine uluslararası üreticilerle iş birliği yapan güçlü bir dağıtım ve hizmet şirketleri ağı oluşmuştur.

İthalata bağımlılık, CENABAST için stratejik bir öncelik haline gelmiştir; zira kurum kapsamlı bir uluslararası tedarik zincirini yönetmektedir. Kurumun alım ölçeği oldukça büyüktür ve yalnızca 2024 yılında toplam 647 milyon ABD doları tasarruf sağlanmıştır. Uluslararası üreticiler açısından bu kurumsal ekosistemi – özellikle düzenleme için ISP'nin, sigorta kapsamı için FONASA'nın ve tedarik için CENABAST'ın rollerini – doğru anlamak, pazara girişte kritik öneme sahiptir. Bu kapsamda, ortaklık stratejilerinin her bir erişim kanalı ve kurumsal paydaşın özel gerekliliklerine uyumlu şekilde geliştirilmesi gerekmektedir.

Tıbbi cihaz pazarı bakımından, Şili'de sektör güçlü ve istikrarlı bir büyüme eğilimi sergilemekte olup, 2024 yılında 1.313,8 milyon ABD doları seviyesinden 2029 yılına kadar yaklaşık 2 milyar ABD dolarına ulaşması ve %8,3 bileşik yıllık büyüme oranı (CAGR) göstermesi öngörülmektedir.

Bu dinamik büyüme; yaşlanan nüfus, kronik hastalıkların artan yaygınlığı ve ulusal hastane sisteminin modernizasyonuna yönelik kapsamlı kamu ve özel yatırımlar gibi demografik ve yapısal eğilimler tarafından desteklenmektedir.

2024 yılında kişi başına tıbbi cihaz harcaması 66,8 ABD doları olan Şili, bu göstergede Latin Amerika'nın en yüksek seviyesine sahiptir ve gelişmiş, büyüyen bir pazar yapısını ortaya koymaktadır.

Bununla birlikte, bu pazarın belirleyici niteliği, toplam arzın %90'ından fazlasını oluşturan ithalata derin bir bağımlılık olmasıdır. Başlıca tedarik ülkeleri ABD, Çin ve Almanya'dır. Bu durum ileri teknolojiye erişimi kolaylaştırırsa da döviz kuru dalgalanmalarına ve küresel ekonomik değişkenlere karşı sağlık sistemini hassas kılmakta; yerli üretimin temel ürünlerle sınırlı olması nedeniyle stratejik bir kırılganlık yaratmaktadır. (Kaynak: ADIMECH - Chile Medical Devices Report - Panorama del Mercado de Dispositivos Médicos en Chile, Q3 2025)

1.2. Ortalama Üretici Fiyatları

Şili'deki sağlık harcaması yapısı, ilaç üreticileri için kendine özgü bir fiyatlandırma ortamı oluşturmaktadır. 2022 yılında toplam sağlık harcamalarının %35'i cepten yapılan (Out-of-Pocket – OOP) ödemelerden oluşmuştur ve bu oran, Dünya Sağlık Örgütü tarafından finansal bir yük olarak değerlendirilmektedir. Bu cepten yapılan harcamaların içinde ilaçlar %35,8'lik bir paya sahiptir; bu da tüketici fiyat hassasiyetinin son derece yüksek olduğu bir pazar segmentine işaret etmektedir.

Bu dinamik, geri ödeme yapılan pazarı düzenleyen iki temel kamu sistemi tarafından şekillendirilmektedir:

- **Açık Sağlık Güvenceleri (GES) Planı:** GES, kanser türleri, kardiyovasküler hastalıklar ve diyabet gibi çeşitli yüksek öncelikli 87 sağlık durumunu kapsayan ve bu durumlara ilişkin finansal koruma sağlayan evrensel bir sistemdir. Üreticiler açısından bir ürünün GES listesine dahil edilmesi geniş bir hasta havuzuna erişim anlamına gelmekte; ancak fiyatların hükümet tarafından müzakere edilmesini gerektirmektedir.

- **Ricarte Soto Yasası (LRS):** GES kapsamında olmayan belirli, karmaşık ve yüksek maliyetli hastalıkların tanı ve tedavilerini karşılamaktadır. Nadir veya yıkıcı nitelikteki 27 hastalık için güvenlik ağı görevi görmek ve monoklonal antikorlar ile yetim ilaçlar gibi ileri tedavileri finanse etmektedir.

CIF Chile raporuna göre, bu sistemler kapsadıkları tedaviler için erişim güvencesi sağlamakla birlikte kapsamı sınırlıdır. Bu nedenle üreticiler, iki katmanlı bir pazarda faaliyet göstermek durumundadır:

– Fiyatların kamu sistemleri (GES / Ricarte Soto) tarafından müzakere edildiği bir pazar,

– Ve beklenenden daha büyük olan, nihai fiyatların tüketicilerin doğrudan ödeme gücü tarafından belirlendiği özel pazar.

Cepten yapılan harcamaların bu denli yüksek olması, nihai tüketici fiyatları üzerinde sürekli baskı yaratmakta; bu durum, üreticilerin özel kanaldaki fiyatlandırma stratejilerini ve elde edebilecekleri kâr marjlarını doğrudan etkilemektedir.

Birleşmiş Milletler Latin Amerika ve Karayipler Ekonomik Komisyonu’nun (ECLAC) yayımladığı belgede(<https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/676c624d-ca3b-41b4-bf1f-0dc99d620acf/content>) Şili’de yalnızca LRS kapsamında satın alınan ürünlerin tanımlanmış azami endüstriyel fiyatla bağlantılı bir kısıtlamaya tabi olduğu belirtilmektedir. Bunun dışındaki tüm ürünler için fiyat düzenlemesi ya da müzakere mekanizması bulunmamaktadır. Bununla birlikte düzenlenen alan, kamunun gerçekleştirdiği satın alımlardır; kamu satın alma mevzuatına uyulması zorunludur ve bu durum işlemlerde yüksek düzeyde şeffaflığı garanti ederek piyasa rekabetini teşvik etmektedir.

Kamu alım süreci, kamu ihale mevzuatı ve alımları gerçekleştiren kurumlar tarafından belirlenmektedir. Şili’de yenilikçi veya patentli ürünler için fiyat düzenlemesi bulunmamakta (her ne kadar güçlü bir patent sistemi mevcut olsa da), genel kamu satın alma kuralları geçerliliğini korumaktadır. Bu çerçevede, yüksek derecede şeffaflık ile karakterize edilmekte ve piyasa rekabetini desteklemektedir.

Tek tedarikçi konumunda olan (ve yenilikçi patentlere sahip) şirketler fiyat belirleme özgürlüğüne sahip olmakla birlikte, bu özgürlük sağlık sektörünün ödeme ve satın alma kapasitesi ile sınırlanmaktadır. Birden fazla tedarikçinin bulunduğu ürünlerde ise fiyat rekabeti ön plandadır.

Üretim, araştırma-geliştirme ve dış ticaret politikaları, ilaç sektörüne yönelik özel hükümler veya ek teşvikler içermemektedir. Bu nedenle sektöre, diğer tüm sektörler için geçerli olan genel kurallar ve avantajlar uygulanmaktadır. Bunlardan biri de Araştırma ve Geliştirme yatırımlarını teşvik etmeyi amaçlayan 20.241 sayılı Araştırma ve Geliştirme Kanunu’dur; bu kanun, şirket tarafından yapılan Ar-Ge harcamalarının %35’ine eşdeğer tutarda kurumlar vergisinden indirilebilen bir vergi kredisi sağlamaktadır.

Bu çerçevede, ECLAC belgesine göre ilaç sanayi sektörü Şili’de sınırlı gelişmişlik düzeyine ve düşük ivmeye sahip bir sektör konumundadır.

1.3. Sağlık Sektöründe Perakende ve Toptan Satışlar Hakkında Bilgi

Şili ilaç pazarı, ağırlıklı olarak uluslararası ilaç şirketleri ve onların yerel iştirakleri tarafından tedarik edilmektedir; bu durum CENABAST’ın kamu alım verileriyle de doğrulanmaktadır. 2024 yılı için en büyük tedarikçiler arasında Roche Chile Limitada (108 milyon ABD doları), Scienza Chile Spa (84 milyon ABD doları), Novofarma Service S.A. (83 milyon ABD doları), Merck Sharp & Dohme (I.A) LLC, Şili Temsilciliği (73 milyon ABD doları) ve Sanofi Pasteur S.A. (70 milyon ABD doları) yer almaktadır.

Kamu Sağlığı Enstitüsü (ISP), ülkede toplam 27 İlaç Üretim Laboratuvarı bulunduğunu belirtmektedir. Bu kapsam, ilaç ürünlerinin üretildiği, ithal edildiği, bölündüğü, paketlenildiği veya ambalajlandığı tesislerin yanı sıra farmasötik ürünlerin üretimi ve kalite kontrolüne ilişkin diğer tüm faaliyetleri içermektedir. Bu laboratuvarların %74'ü Şili laboratuvarlarıdır ve pazar satışlarının %69'unu temsil etmektedir. ABD ise laboratuvarların %7'sini ve satışların %10'unu oluşturmaktadır; geri kalan pay ise Arjantin, İspanya, Hollanda, İtalya ve Brezilya'daki laboratuvarlar arasında dağılmaktadır.

Şili Gelir İdaresi'nin (Servicio de Impuestos Internos – SII) verilerine göre ülkede 102 ilaç şirketi bulunmaktadır; bunların %52'si Şili kökenli, %14'ü Amerikan ve %6'sı Arjantin kökenlidir.

(Kaynak: CEPAL – Comisión Económica para América Latina y el Caribe, <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/676c624d-ca3b-41b4-bf1f-0dc99d620acf/content>)

Chart N°1: Market Share by Supplier (2014–2022). Source: Mercado Público.

Tabla 8 – Participación en el mercado por proveedor (2014 - 2022)

Proveedor	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Total
Roche Chile Ltda. Roche Pharma	6,44%	5,04%	4,43%	6,65%	7,88%	3,11%	7,06%	6,60%	3,79%	5,67%
NOVARTIS CHILE S A	6,22%	4,88%	5,51%	6,16%	4,62%	6,54%	4,41%	4,47%	6,22%	5,34%
PFIZER CHILE S.A.	7,80%	5,45%	4,19%	5,97%	3,75%	4,15%	3,07%	4,02%	5,74%	4,59%
MERCK SHARP & DOHME (I A) CORP	3,64%	5,45%	4,93%	3,53%	4,50%	4,10%	5,61%	4,03%	4,38%	4,53%
NOVARTIS (CIBA VISION)	4,79%	3,65%	4,57%	5,01%	3,92%	5,89%	3,79%	3,89%	5,29%	4,51%
GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LIMITADA	5,76%	6,39%	3,85%	2,85%	8,01%	3,46%	3,52%	2,15%	1,09%	3,74%
GADOR LIMITADA	3,16%	3,55%	6,42%	3,59%	3,50%	2,05%	5,45%	3,11%	1,12%	3,50%
BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE AGENC DE R SQUIBB	0,76%	2,96%	4,69%	3,74%	3,83%	2,84%	3,89%	3,18%	1,33%	3,09%
LABORATORIO CHILE - CONVENIO MARCO	5,97%	4,69%	5,25%	3,67%	2,79%	2,19%	1,52%	2,56%	2,61%	3,05%
NOVOFARMA SERVICE SA - FERRING	2,23%	1,80%	1,57%	2,10%	2,21%	3,01%	2,07%	4,13%	4,41%	2,80%
Novo Nordisk Farmaceutica Limitada	1,11%	2,03%	3,38%	3,65%	2,29%	2,58%	3,75%	2,92%	1,36%	2,66%
ABBVIE PRODUCTOS FARMACEUTICOS LIMITADA	1,87%	2,00%	2,15%	2,32%	3,05%	2,65%	4,95%	0,76%	2,61%	2,62%
SANOFI AVENTIS	2,20%	2,57%	2,05%	2,19%	2,35%	2,83%	2,25%	2,83%	2,35%	2,44%
OPKO CHILE S.A.	1,86%	2,30%	2,74%	1,24%	1,69%	0,68%	2,98%	3,27%	3,13%	2,34%
2 Janssen-Cilag Chile	1,05%	1,25%	1,63%	1,75%	3,45%	1,83%	2,96%	2,01%	2,66%	2,23%
LABORATORIO SANDERSON S.A.	4,32%	2,41%	2,49%	1,76%	2,07%	2,15%	1,37%	2,23%	2,03%	2,14%
SANOFI PASTEUR S A	3,26%	1,28%	1,12%	0,64%	0,70%	5,66%	0,01%	0,10%	4,50%	1,86%
LABORATORIOS RECALCINE S.A	2,00%	0,74%	0,70%	1,89%	1,51%	1,10%	2,80%	3,29%	0,62%	1,76%
Grifols Chile S.A.	1,78%	2,87%	2,72%	2,04%	1,98%	2,44%	0,36%	0,80%	1,77%	1,67%
LABORATORIOS WYETH LLC	0,12%	0,32%	0,83%	0,79%	1,88%	3,76%	0,99%	2,31%	1,32%	1,54%
Fresenius Kabi Chile Ltda.	1,53%	1,38%	1,50%	1,82%	1,69%	1,53%	1,30%	1,92%	0,84%	1,48%
LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	0,11%	2,34%	3,71%	1,83%	0,95%	0,75%	0,92%	0,57%	2,41%	1,44%
LABORATORIOS SILESIA S.A.	3,63%	1,86%	0,12%	0,08%	1,17%	2,33%	0,15%	4,02%	0,19%	1,44%
Tecnofarma S.A.	2,06%	1,49%	1,53%	1,53%	0,94%	1,38%	1,39%	1,55%	1,29%	1,42%
Merck S.A. Productos Farmacéuticos	1,12%	0,90%	1,04%	1,34%	1,34%	0,80%	1,69%	1,95%	1,47%	1,37%
Laboratorio Biosano S.A.	2,66%	1,76%	1,10%	0,55%	0,50%	0,67%	1,23%	1,92%	1,68%	1,31%
Bayer SA - Casa Matriz	0,14%	1,31%	0,63%	1,40%	0,64%	1,33%	1,82%	2,39%	0,77%	1,30%
Rebgen Xenerics Farmaceutica	0,09%	1,53%	2,47%	0,53%	0,16%	0,91%	0,99%	0,18%	4,09%	1,29%
Ascend Laboratories SpA	0,25%	1,49%	0,79%	1,42%	0,36%	0,30%	2,32%	1,95%	1,31%	1,28%

Fuente: Mercado Público, Elaboración propia.

Tedarikçiler açısından bakıldığında, Roche Pharma kamu alımlarında en yüksek kümülatif paya (%5,67) sahip olmuştur; ancak şirketin payı 2018 yılında ulaştığı %7,88'lik zirveden 2022'de %3,79'a düşerek gerilemiştir. Novartis Chile S.A. ise %5,34 ile ikinci sırada yer almakta ve istikrarlı bir performans göstermekte olup 2022 yılında %6,22 ile en yüksek payına ulaşmıştır. Pfizer Chile S.A. %4,59 ile üçüncü sırada yer almış, ancak 2014'ten (

%7,80) bu yana düşüş eğilimi sergilemiştir. Diğer önemli tedarikçiler arasında Merck Sharp & Dohme (%4,53), GlaxoSmithKline Chile (%3,74), Gador Limitada (%3,50), Bristol Myers Squibb de Chile (%3,09) ve Laboratorio Chile (%3,05) bulunmaktadır. Yıllar içinde birçok şirket dalgalanmalar yaşamış olsa da, Roche ve Novartis son yıllardaki düşüş trendine rağmen en büyük tedarikçiler arasında tutarlı biçimde yer almayı sürdürmüştür.

Sektörel derneklere ilişkin olarak, Şili İlaç Endüstrisi Odası (Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile – CIF), yenilikçi ilaç sektörünün önde gelen kuruluşudur. Pfizer, Roche ve Novartis gibi çok uluslu ve araştırma temelli büyük laboratuvarları temsil etmektedir. CIF'ın temel odak noktası, yeniliği destekleyen politikaların, fikri mülkiyet haklarının korunmasının ve hastaların yeni ve etkili ilaçlara erişimini güvence altına alan düzenleyici çerçevelerin teşvik edilmesidir.

CIF'ın çalışmalarını tamamlayan kuruluş ise Asociación de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (ASILFA)'dır. ASILFA, hem uluslararası hem de ulusal laboratuvarları kapsayan geniş bir şirket yelpazesini temsil etmekte olup, jenerik ve markalı jenerik ilaçların geliştirilmesi, üretilmesi ve pazarlanması üzerine yoğunlaşmaktadır.

Buna ek olarak, Cámara Nacional de Laboratorios (CANALAB), ulusal sermayeli ilaç laboratuvarlarının başlıca temsil organıdır. Misyonu, Şili ilaç endüstrisini desteklemek ve savunmak; yerli üretimin güçlendirilmesi, teknolojik gelişim ve ulusal laboratuvarların hem iç pazarda hem ihracatta büyümesinin teşvik edilmesine odaklanmaktadır.

Buna karşılık tıbbi cihaz sektörü, küçük ancak stratejik öneme sahip bir yerli üretim kapasitesine sahiptir; ancak ADIMECH 2025 raporuna göre Şili'nin yerli üretimi pazarın %10'undan daha azını karşılamaktadır ve ülke büyük ölçüde ithalata bağımlıdır. En öne çıkan Şilili üreticiler belirli niş alanlarda başarılı bir konum edinmiştir: Oppici sterilizasyon ekipmanlarında, Esterical hastane mobilyaları ve donanımlarında, Madegom ise dış hekimliği malzemeleri ve sarf ürünlerinde uzmanlaşmıştır. Bu şirketler, yerel tıbbi cihaz üretim kapasitesinin çekirdeğini oluşturmaktadır.

Her iki sektörün düzenleyici ve endüstriyel yapısı temel kurumlar tarafından belirlenmektedir. Kamu Sağlığı Enstitüsü (ISP), Şili pazarındaki tüm sağlık ürünlerinin resmi düzenleyici otoritesi olarak görev yapmaktadır. Endüstri temsilinde, ADIMECH (Asociación de Dispositivos Médicos de Chile), tıbbi cihaz şirketleri için başlıca sektör derneği olup pazar istihbaratı sağlamakta ve sektör politikaları için savunuculuk yapmaktadır. Yabancı ihracatçılar için, yerleşik yerel distribütörlerle kurulan ortaklıklar değerli bir pazar erişimi sağlamaktadır; ISP gerekliliklerinin anlaşılması ve ilgili sektör dernekleriyle temas kurulması başarılı bir pazara giriş için kritik önemdedir.

Ayrıca, Asociación de Proveedores de la Industria de la Salud (APIS), daha geniş sağlık ürünü tedarik zincirinin temsilinde kritik bir rol oynamaktadır. Yalnızca ilaç üreticilerine odaklanan derneklerden farklı olarak APIS; tıbbi cihazlar, tanı ürünleri, in-vitro reaktifler ve diğer sağlık teknolojilerinin dağıtımını, ithalatı ve ticarileştirilmesiyle ilgilenen geniş bir şirket grubunu bir araya getirmektedir.

1.4. Sağlık Sektöründe Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İhracat Yaptığı Ürünler (10 ürün)

Şili ilaç pazarı, bölümlenmiş bir dağıtım sistemi ile karakterize edilmektedir; ilaç harcamalarının %60'ı ağırlıklı olarak özel sektör üzerinden, kalan %40'ı ise kamu sektörü üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Birleşmiş Milletler Latin Amerika ve Karayipler Ekonomik Komisyonu (ECLAC) tarafından yayımlanan

(<https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/676c624d-ca3b-41b4-bf1f-0dc99d620acf/content>)

Şili ilaç pazarına ilişkin belgede, her bir şirketin satış hacmine ilişkin veriler pazarın esas olarak büyük ölçekli şirketler tarafından domine edildiğini göstermektedir. Bu şirketler Şili'deki ilaç firmalarının %66'sını oluşturmaktadır. Mikro işletmeler %14 ile ikinci sırada gelirken, küçük işletmeler %9'luk bir paya sahiptir. Bu şirketlerin coğrafi bölgelere göre incelenmesi, Avrupa kökenli şirketlerin %90'ının büyük ölçekli, ABD şirketlerinin %86'sının ve Amerika kıtasındaki (Şili ve ABD hariç) ilaç şirketlerinin %64'ünün aynı kategoride yer aldığını göstermektedir. Şili'ye ait ilaç şirketlerinde ise büyük ölçekli şirketler %53 oranıyla ilk sırada yer almakta; bunu mikro işletmeler (%17), küçük işletmeler (%13) ve orta ölçekli işletmeler (%9) izlemektedir.

Aynı rapora göre, yerel üretim yapan ilaç sektörü 43 şirketten oluşmakta olup 1.208.961 milyon dolar brüt değer ve 615.906 milyon dolar katma değer yaratmaktadır. Bu veriyi bağlama oturtmak gerekirse, ülkenin 2021 yılı GSYH'si 239.562.000 milyon dolara ulaşmıştır; dolayısıyla ilaç sektörünün toplam ekonomi içindeki katkısı toplamda sınırlı görünmektedir. Karşılaştırmalı olarak, ilaç sektörü her bir brüt değer pesosu için 0,51 peso katma değer yaratırken, imalat sanayi ortalama olarak yalnızca 0,35 peso yaratmaktadır. Böylelikle, 2017–2021 döneminde ilaç şirketleri ortalama ve görece olarak ülke genelindeki tüm imalat şirketlerinden 13 puan daha fazla katma değer üretmiştir. Ayrıca, brüt üretim açısından bakıldığında da sektör, 2017 yılına kıyasla %37,1 büyüme göstererek, %19,5 olan genel imalat sektörü ortalamasının oldukça üzerinde bir dinamizm sergilemiştir.

Dağıtımdaki temel aktörler arasında Şili'nin üç büyük eczane zinciri olan Cruz Verde, Salcobrand ve Ahumada yer almakta olup bu şirketler hem özel sektörde hem de kamu sektörü ile yapılan anlaşmalar kapsamında faaliyet göstermektedir. Bunun yanında, sağlık ağının ihtiyacı olan ilaçların kamu alımlarını merkezileştiren CENABAST gibi kurumsal dağıtıcılar ile hem toptan hem perakende seviyede dağıtım yapan ulusal ve çok uluslu ilaç laboratuvarları önemli rol oynamaktadır.

Uluslararası şirketler, çoğunlukla büyük ölçekli olup yerel üretim yapmaksızın dağıtım odaklanmaktadır. Kamu alımları, şeffaflık ve rekabeti teşvik eden Kamu Satın Alma Yasası çerçevesinde yürütülmekte; ancak süreç büyük ölçüde fiyat kriterine dayandığından yerli üreticilerin düşük maliyetli ithalatla rekabet etmesini zorlaştırmaktadır.

ECLAC tarafından yayımlanan belgeye göre, Şili ilaç ürünlerinde net ithalatçı konumundadır ve yerel talebi karşılamak için ithalata yüksek düzeyde bağımlıdır. İnovatif veya patentli ürünler için fiyat düzenlemesi bulunmamakla birlikte güçlü bir patent sistemi mevcuttur. Birden fazla tedarikçiyi içeren satın alma mekanizmalarının bulunmaması ve kamu sektörünün tek taraflı sipariş azaltımları, yerli üretimin planlamasını ve kârlılığını olumsuz etkilemektedir.

ADIMECH 2025 raporuna göre ve daha önce belirtildiği üzere, Şili’de tıbbi cihazların perakende ve toptan dağıtım yapısı büyük ölçüde ithalata dayalıdır ve toplam pazarın %90’ından fazlası ithalatla karşılanmaktadır. ABD, Çin ve Almanya başlıca tedarikçi ülkeler olup gelişmiş tanı görüntüleme cihazlarından temel tıbbi sarf malzemelerine kadar geniş bir ürün yelpazesi sağlamaktadır.

Bu ithalata dayalı yapı, toptan satış sektörünün uluslararası lojistik firmaları, distribütörler ve küresel tıbbi cihaz üreticilerinin yerel iştirakleri tarafından domine edilmesi sonucunu doğurmaktadır. Bu aktörler, tedarik zincirini ülke dışından giriş noktasına ve oradan merkezi dağıtım depolarına kadar yönetmektedir.

Perakende ve son kullanıcıya dağıtım ise kamu ve özel sistemler üzerinden gerçekleştirilmektedir. Büyük bir alıcı olan kamu sektörü, hastane ve klinik ağları için tıbbi cihazları merkezi satın alma sistemleri aracılığıyla tedarik etmektedir.

Yerel pazarın dikkat çekici özelliklerinden biri, temel ürünlerle sınırlı kalmış olan yerli üretim kapasitesinin çok kısıtlı olmasıdır; Oppici, Esterical ve Madegom gibi birkaç yerli firmanın varlığı bu sınırlılığı açıkça ortaya koymaktadır.

Sonuç olarak, Şili tıbbi cihaz perakende ve toptan pazarı dinamik ve büyümekte olan bir yapı sergilemekle birlikte, küresel tedarik zinciri dinamiklerine, döviz kuru risklerine ve uluslararası fiyat dalgalanmalarına yüksek düzeyde maruz kalmaya devam etmektedir.

2. Şili’nin Sektörde Dış Ticareti

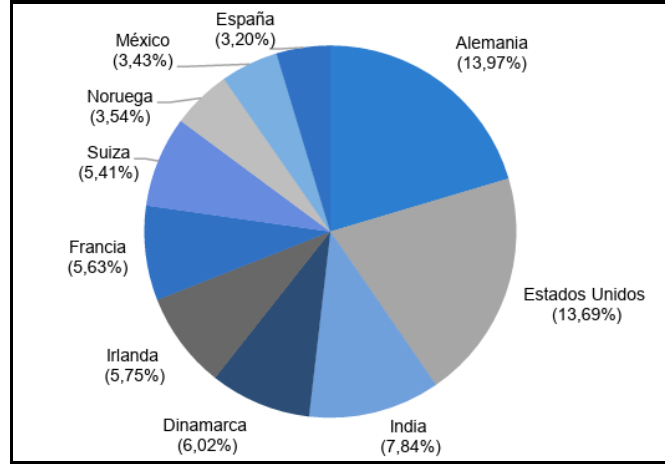
2.1. Sağlık Sektöründe Ülkenin En Fazla İthalat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke

Şili’nin ilaç ithalatı, kamu sağlık programları, stratejik devlet alımları ve uzmanlık gerektiren tedavilere duyulan ihtiyaç tarafından güçlü biçimde şekillendirilmektedir. Aşağıdaki tabloda da görüldüğü üzere, 2023 yılındaki başlıca ithalat kaynakları, yüksek değerli ilaçların nispeten sınırlı sayıdaki ülkeden yoğunlaştığını ortaya koymaktadır. (Kaynak: CENABAST 2023 Kurumsal Kamu Raporu – <https://www.cenabast.cl/wp-content/uploads/2024/07/Anuario-2023.pdf>)

2023 yılında ilaç ithalatları CIF değeri üzerinden 2.248.164 bin ABD dolarına ulaşmış olup bunun %92,8’i insan tüketimine, geri kalan kısmı ise hayvan sağlığına yönelik ürünlere aittir. Ayrıca ithalatın %17’sini insan kullanımı için aşıların oluşturduğu kaydedilmeye değerdir. 2017–2023 döneminde genel bileşim nispeten sabit kalmış, yalnızca aşı kategorisinde bazı değişiklikler görülmüştür.

Şili’ye ihracat yapan başlıca ülkeler Almanya (%13,97), Amerika Birleşik Devletleri (%13,69), Hindistan (%7,84), Danimarka (%6,02), İrlanda (%5,75) ve Fransa’dır (%5,63).

Tablo 1: Ükelere Göre İthalat Payı, 2023 – İlk 10 Ülke (FOB Değerinin Yüzdesi)
Kaynak: Gümrük İdaresi (Aduana)



Tıbbi cihazlara ilişkin olarak, ADIMECH tarafından yayımlanan belgede Amerika Birleşik Devletleri, Çin ve Almanya bu ürünlerin başlıca ithalat kaynakları olarak açıkça belirtilmektedir. Bu yüksek ithalat bağımlılığı, Şili'nin tıbbi cihazlara yönelik yerli üretim kapasitesinin sınırlı olduğunu ve esas olarak temel ürünlere yönelik yerel talebi karşılamaya odaklandığını göstermektedir. Oppici, Esterical ve Madegom gibi birkaç yerel firmanın piyasada faaliyet göstermesi de bu durumu doğrulamaktadır.

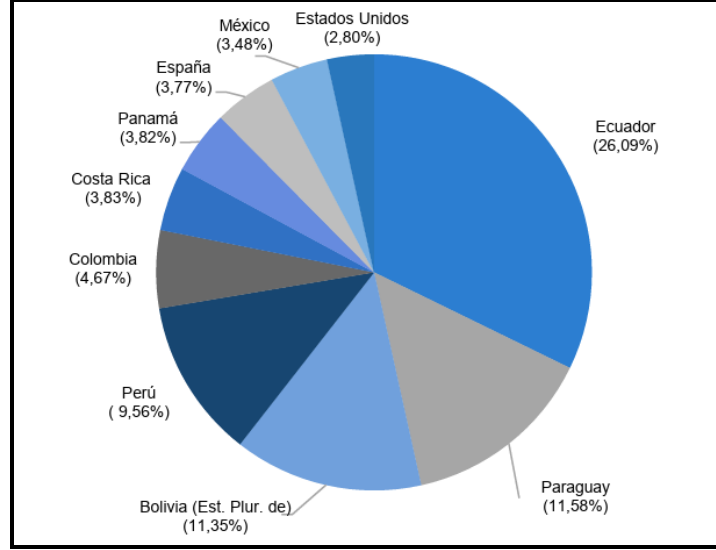
2.2. Sağlık Sektöründe Şili'nin En Fazla İhracat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke

ECLAC tarafından yayımlanan aynı rapora göre (<https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/676c624d-ca3b-41b4-bf1f-0dc99d620acf/content>),

2023 yılında ilaç ihracatı FOB değeri üzerinden 204.168 bin ABD dolarına ulaşmış olup bunun %90,03'ü insan kullanımına, geri kalan kısmı ise hayvan sağlığına yönelik ürünlere aittir. 2017–2023 döneminde hayvan kullanımına yönelik ürünlerin payı %4,9'dan %10'a yükselmiştir. Ayrıca Şili'nin ne aşı ihraç ettiği ne de aşı ürettiği özellikle vurgulanmalıdır.

2023 yılındaki ihracat değerinin %50'sinden fazlası, toplam 71 ülke arasından Ekvador (%26,09), Paraguay (%11,58), Bolivya (%11,35) ve Peru'ya (%9,56) yapılmıştır. Bu ülkeler 2017 yılından bu yana her yıl Şili'nin başlıca ihracat pazarları olmayı sürdürmektedir.

**Tablo : Ülkelere Göre İhracat Payı, 2023 – İlk 10 Ülke
(FOB Değerinin Yüzdesi)
Kaynak: Gümrük İdaresi (Aduanas)**



Şili tıbbi cihaz pazarına ilişkin kapsamlı bir analiz, temel bir yapısal özelliği açıkça ortaya koymaktadır: Şili bu sektörde kayda değer bir ihracatçı değildir. Pazar büyük ölçüde ithalata bağımlıdır.

2.3. Sağlık Sektöründe Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İthalat Yaptığı Ürünler (10 ürün)

Şili'nin sağlık sektörü ithalat profili, yüksek maliyetli ilaçlar ile ileri tıbbi teknolojilerin temininde uluslararası pazarlara duyulan kritik bağımlılık tarafından şekillendirilmektedir. Bu durum, ülkenin sınırlı yerli üretim kapasitesini ve kamu sağlığı önceliklerine odaklanmasını yansıtmaktadır.

İlaç sektöründe, 2023 yılı ithalat verileri ulusal sağlık programları için hayati öneme sahip uzmanlaşmış ve yüksek maliyetli ilaçlara yoğunlaşan bir tablo ortaya koymaktadır. Değer bazında ilk 10 ithal ürünün büyük bölümü nadir hastalıklar, HIV/AIDS ve üreme sağlığına yönelik tedavilerden oluşmakta olup, belirli küresel tedarikçilere yönelik stratejik bir bağımlılığı göstermektedir.

2023 yılında ithal edilen ilk 10 ilaç ürünü şunlardır:

1. **ZENPEP (Amerika Birleşik Devletleri):** 691 milyon Şili pesosu – Kistik fibrozis programlarında kullanılmaktadır.
2. **SOLIRIS (İrlanda):** 661 milyon Şili pesosu – Nadir hastalıklar için yüksek maliyetli bir tedavi.
3. **METILDOPA (Kıbrıs):** 572 milyon Şili pesosu – Hipertansiyon tedavisinde kullanılmakta olup aracılık yoluyla temin edilmektedir.
4. **TENOF/LAMIV/DOLUT (Hindistan):** 526 milyon Şili pesosu – HIV/AIDS için antiretroviral tedavi.
5. **ZINNIA P (UNFPA):** 495 milyon Şili pesosu – Kadın sağlığı programları kapsamında kullanılan bir kontraseptif.
6. **SI II ONCO BCG (Hindistan):** 450 milyon Şili pesosu – Onkoloji alanında ve aracılık yoluyla temin edilmektedir.
7. **VOXZOGO (Amerika Birleşik Devletleri):** 257 milyon Şili pesosu – Nadir hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç.
8. **Hidrosoluble Jel Lubrikan (Malezya):** 223 milyon Şili pesosu – Üreme sağlığı için kullanılmaktadır.
9. **FAMY-POP (Danimarka):** 213 milyon Şili pesosu – Bir kontraseptif ürün.
10. **ZENPEP (ikinci formu, Amerika Birleşik Devletleri):** 166 milyon Şili pesosu – Yine kistik fibrozis tedavisinde kullanılmaktadır.

**Tablo 3 : 2023 Yılında İthal Edilen Ürünler
Brüt Tutar (Milyon Şili Pesosu cinsinden)
Kaynak: (Business Intelligence Unit)**

Tabla 18: Productos importados en 2023

**Monto bruto en millones de pesos*

Producto	País de fabricación	Programa	Monto bruto (MM\$) *
ZENPEP 25000/105000/79000 USP FRA100CP	EE.UU.	FIBROSIS QUÍSTICA	\$ 691
SOLIRIS 300MG SOL PERF 30 ML CAJ 1 FAM	IRLANDA	ENF. ALTO COSTO	\$ 661
METILDOPA 250 MG CAJ X 100 CM	CHIPRE	INTERMEDIACIÓN	\$ 572
TENOF/LAMIV/DOLUT 300CM CAJ X 10 FCO30CM	INDIA	VIH/SIDA	\$ 526
ZINNIA P 28CM X CICLO CAJ 3 CICLO	UNFPA**	PROG. MUJER	\$ 495
S II ONCO BCG LIOF 40MG CAJ X 3 FAM	INDIA	INTERMEDIACIÓN	\$ 450
VOXZOGO 0,56MG POLVO+SOLVENTE CAJ10FAM	EE.UU.	ENF. ALTO COSTO	\$ 257
LUBRICANTE GEL HIDROSOLUB 50GRS CAJ 24TU	MALASIA	PRESERVATIVOS Y LUBR	\$ 223
FAMY-POP 0,03 MG 35 CM CAJ 3 CICLOS	DINAMARCA	PROG. MUJER	\$ 201
ZENPEP 10000/42000/32000 USP FRA100CP	EE.UU.	FIBROSIS QUÍSTICA	\$ 166
PRESERVATIVO RESISTENTE C/LUBR CAJ 144UN	INDIA	PRESERVATIVOS Y LUBR	\$ 158
RIFAMPICINA 150MG CAJ 100 CP	INDIA	TBC	\$ 132
TENOF/EMTRICI/EFV 300/200/600 CAJ X 300CM	INDIA	VIH/SIDA	\$ 131
TENOF/EMTR/EFV 300/200/600 CAJ X 300CM	INDIA	VIH/SIDA	\$ 115
TENOFOVIR/EMTRICIT 300/200MG CAJ X 300CM	INDIA	VIH/SIDA	\$ 110
Otros 60 productos			\$ 953
Total			\$ 5.841

***Producto importado a United Nations Population Fund (UNFPA). Agencia de salud sexual y reproductiva de las Naciones Unidas.*

Fuente: Unidad de Inteligencia de Negocios

Bu ürün listesi, Şili'nin temel kamu sağlığı yükümlülüklerini yerine getirmek için Amerika Birleşik Devletleri ve Hindistan gibi ülkelere ile uluslararası kuruluşlara duyduğu bağımlılığı açık bir şekilde ortaya koymaktadır.

Tıbbi cihaz sektöründe ise ADIMECH pazar raporu, değer bazında en fazla ithal edilen ürün kategorilerine ilişkin veriler sunmaktadır. Bu verilerin geniş ürün kategorilerini yansıttığı ve belirli marka bilgilerini içermediği özellikle belirtilmelidir. 2024 yılında en fazla ithal edilen tıbbi cihaz kategorileri aşağıdaki şekilde olmuştur:

- Diğer Tıbbi Cihazlar (Çeşitli Ülkeler):** 380,2 milyon ABD doları – Sterilizatörler, hastane mobilyaları ve cerrahi ekipmanları gibi geniş bir ürün çeşitliliğini içeren kategori.
- Tanısal Görüntüleme Ekipmanları (Almanya, ABD):** 306,8 milyon ABD doları – MRI sistemleri, BT tarayıcıları ve mamografi cihazlarını kapsamaktadır.

3. **Tıbbi Sarf Malzemeleri (Çin, ABD):** 293,3 milyon ABD doları – Şırıngalar, iğneler, kateterler ve yara örtüleri gibi ürünleri içermektedir.
4. **Ortopedi ve Protez Ürünleri (ABD, Almanya):** 159,9 milyon ABD doları – Eklem protezleri, implantlar ve tespit cihazlarını kapsamaktadır.
5. **Hasta Destek Ürünleri (Çin, Almanya):** 105,7 milyon ABD doları – Kalp pilleri, ventilatörler, işitme cihazları ve hareket destek cihazlarını içermektedir.
6. **Dış Hekimliği Ürünleri (Almanya, ABD):** 67,9 milyon ABD doları – Dış hekimliği aletleri, görüntüleme cihazları ve ortodontik ürünleri kapsamaktadır.

Bu ithalat yapısı, tıbbi cihaz pazarında Amerika Birleşik Devletleri, Çin ve Almanya'nın baskın konumunu pekiştirmekte; Şili'nin modernleşen sağlık sistemi için kritik teknolojilere erişimini sağlamakla birlikte, ülkeyi küresel tedarik zinciri kırılganlıklarına ve döviz kuru risklerine karşı önemli ölçüde hassas hale getirmektedir.

2.4. Şili'nin Sağlık Sektöründe İhraç Ettiği İlk 10 Ürün (6 haneli gümrük tarife kodlarına dayanmaktadır)

ECLAC, CENABAST ve ADIMECH tarafından sunulan raporlara dayalı yapılan analiz, Şili'nin ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde temel rolünün net ithalatçı niteliği taşıdığını ve hem yüksek maliyetli ilaçlarda hem de ileri tıbbi teknolojilerde yabancı tedarike yüksek derecede bağımlı olduğunu ortaya koymaktadır. Ülke iç pazarında yerli üretim oldukça sınırlı olup, büyük ölçüde küresel ihracattan ziyade iç tüketimi karşılamaya odaklanmıştır.

Bununla birlikte, Ekonomik Karmaşıklık Gözlemevi (OEC) tarafından sağlanan veriler, belirli bir alt segment için daha ayrıntılı bir perspektif sunmaktadır. OEC; MIT ve Datawheel iş birliğiyle geliştirilen, uluslararası ticaret verilerinin görselleştirilmesine ilişkin önde gelen bir platformdur. OEC'ye göre

(<https://oec.world/es/profile/bilateral-product/medical-instruments/reporter/chl>),

2024 yılında Şili toplam 17,6 milyon dolar değerinde **Tıbbi Alet** (Medical Instruments) ihraç etmiş ve bu kategori, ülkede takip edilen 1.042 ürün arasında ihracat değeri bakımından 151. sırada yer almıştır. Bu rakam, Şili'nin toplam ihracatı ve sektörün yüksek ithalat hacmi düşünüldüğünde mütevazı görünmekle birlikte, bu segmentte küçük fakat aktif bir ihracat alanının varlığına işaret etmektedir. (Not: "Medical Instruments" kategorisi; tıbbi ölçüm, teşhis, analiz ve muayene amaçlı kullanılan cihaz ve aletleri içeren bir üst ürün sınıflandırmasıdır.)

2024 yılında Şili menşeli bu tıbbi aletlerin başlıca ihracat destinasyonları; Amerika Birleşik Devletleri (8,03 milyon dolar), Almanya (2,33 milyon dolar), Meksika (1,26 milyon dolar), Japonya (1 milyon dolar) ve Arjantin (917 bin dolar) olmuştur. Ayrıca 2023–2024 döneminde en hızlı büyüyen ihracat pazarları arasında Japonya (667 bin dolar artış), Meksika (649 bin dolar artış) ve Kanada (199 bin dolar artış) yer almıştır.

Bu ihracat faaliyeti, belirli bir “İlk 10 Ürün” listesi oluşturmamakla birlikte, Şili’nin tıbbi aletler alt sektöründe uzmanlaşmış bir üretim veya yeniden ihracat kapasitesi geliştirdiğini ve talebi yüksek, yüksek değerli pazarlarda rekabet fırsatları bulduğunu göstermektedir.

Sonuç olarak, Şili geniş kapsamlı ilaç veya tıbbi cihaz ürünlerinde önemli bir ihracatçı olmasa da, **Tıbbi Aletler** kategorisinde ölçülebilir ancak sınırlı bir ihracat varlığı oluşturmuş durumdadır.

2024 Yılında Sağlık Sektöründe Şili’nin Altılı Tarife Bazında En Fazla İthalat Yaptığı 10 Ürün

Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	İthalat Değeri (\$)	Türkiye’den İthalatı (\$)	Türkiye’den İthalatının Payı (%)
290919	Diğer eterler ve eter alkoller (organik kimyasallar)	195.024.559		
300215	Hayvan aşılı	161.037.042		
300439	Diğer hormon içeren dozajlı ilaçlar	112.767.201	138.744	0,1%
300490	Diğer tüm dozajlı ilaçlar	577.187.018	765.114	0,1%
330300	Parfüm ve eau de toilette	140.784.705	317.384	0,2%
330499	Diğer cilt bakım/makyaj ürünleri	131.691.131	596.477	0,5%
330590	Diğer saç bakım ürünleri	64.782.116	291.611	0,5%
340250	Organik yüzey aktif maddeler – deterjan katkıları	74.441.508	801.963	1,1%
901890	Diğer tıbbi cihazlar ve aletler	150.322.506	853.462	0,6%
901839	Diğer iğneler ve şırınga türleri	71.080.516	164.213	0,2%

Ülkemizin Sektördeki Şili'ye Yönelik İhracatında ilk 10 Ürün

Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Eşya Tanımı	2025 (1-6)	2024
901890	Diğer tıbbi cihazlar	853.462	286.552
340250	Organik yüzey aktif maddeler	801.963	173.822
300490	Diğer dozajlı ilaçlar	765.114	962.567
330499	Diğer cilt bakım/makyaj ürünleri	596.477	352.629
330749	Diğer oda kokuları	591.210	730.834
330300	Parfüm ve EDT	317.384	200.680
340119	Diğer katı sabunlar	312.508	277.420
330590	Diğer saç bakım ürünleri	291.611	185.461
330290	Diğer esans karışımları	256.432	78.188
330510	Şampuan	234.957	133.276

4. 4. Sektörde İhracat Yoluyla Pazara Giriş

4.1. Sektör İçin Hedef Bölgeler/Şehirler/Eyaletler

Şili'de ilaç ve sağlık sektörlerinde bölgesel talebi ve potansiyel pazara giriş noktalarını belirlemek için müşteri dağılımının coğrafi yapısını anlamak büyük önem taşımaktadır. Pazar, nüfus yoğunluğu, temel sağlık altyapısı ve kamu yatırım projeleri tarafından şekillenen talep yoğunlaşması ile karakterize edilmekte olup, ülkenin özellikle orta ve güney bölgelerine odaklanmaktadır.

CENABAST raporundan elde edilen veriler bu yoğunlaşmayı açık bir şekilde göstermektedir. Metropolitan Bölgesi (Santiago) ulusal düzeyde talepte bulunan kuruluşların toplamının %21,6'sını oluşturarak tartışmasız bir merkez konumundadır. Bunu Valparaíso Bölgesi (%12,8), Biobío Bölgesi (%10,9) ve La Araucanía Bölgesi (%9,9) takip etmektedir. Öne çıkan diğer bölgeler arasında Los Lagos (%9,2), O'Higgins (%7,1) ve Maule (%6,3) yer almaktadır. Buna karşılık, kuzeydeki Arica y Parinacota, Tarapacá ve Antofagasta gibi bölgelerin her biri %2'nin altında nispeten düşük paylara sahiptir.

Bu dağılım, temel pazar aktörlerinin coğrafi yoğunlaşmasıyla da uyumludur. Santiago, tüm büyük ulusal ve çok uluslu ilaç şirketlerinin genel merkezlerine, en büyük özel hastane zincirlerine ve ulusal düzenleyici otorite olan ISP'ye ev sahipliği yapmaktadır. Valparaíso Bölgesi ise büyük limanı ve yüksek nüfus yoğunluğu sayesinde kritik bir ikincil pazar ve lojistik merkezi işlevi görmektedir.

Bunun yanı sıra, belirli bölgeler yeni sağlık altyapısına yönelik büyük çaplı kamu yatırımları nedeniyle giderek daha önemli hedef alanlar haline gelmektedir. Metropolitan Bölgesi'ndeki yeni Hospital del Salvador ve Buin-Paine Hastanesi gibi dikkat çekici projeler, ilgili

bölgelerde tıbbi cihaz ve hastane ekipmanlarına yönelik talebi önemli ölçüde artıracaktır. Ülke genelindeki 25 hastane geliştirme projesini içeren ulusal plan, hedef bölgeleri genişletmekle birlikte temel talep hâlâ ülkenin orta ve güney bölgelerinde yoğunlaşmakta olup, dağıtım lojistiği ve pazara giriş stratejilerinde bu bölgelerin önceliklendirilmesi gerekmektedir.

(Kaynak: Sağlık Bakanlığı – <https://plandeinversionesensalud.minsal.cl/hospitales-en-ejecucion/>)

4.2. Sektörde Önde Gelen Firmalar ve Pazarın Yapısı

Temel nihai kullanıcı segmentleri açık biçimde tanımlanmış olup, pazar büyük ulusal ve uluslararası laboratuvarlardan oluşan bir tedarik tabanı tarafından desteklenmektedir. Müşteri yapısı üç ana faaliyet hattına ayrılmaktadır:

- **Kamu Sağlık Ağı:**

Bu segment, tüm kamu sağlık hizmetlerini, hastaneleri ve belediye sağlık kuruluşlarını kapsamaktadır. Bu kurumlar, talebi konsolide ederek ölçek ekonomisi sağlayan CENABAST'ın Aracılık (Intermediation) hizmeti aracılığıyla ilaç ve tıbbi malzeme tedarik etmektedir.

- **Bakanlık Programları:**

Bu segment, Sağlık Bakanlığı tarafından zorunlu kılınan özel kamu sağlık programlarının yönetimini içermektedir. Bunlara Ricarte Soto Yasası, HIV/AIDS programı ve Ulusal Aşılama Programı dahildir.

- **Özel Eczaneler:**

21.198 sayılı Kanun ("CENABAST Yasası") ile mümkün hâle gelen bu segment, özel eczaneler ve kâr amacı gütmeyen kuruluşların CENABAST'tan azami perakende satış fiyatı düzenlemesi altında ürün satın almasına imkân tanımakta ve uygun fiyatlı ilaçlara erişimi önemli ölçüde genişletmektedir.

2023 yılında CENABAST tarafından yönetilen toplam operasyon hacmi (<https://www.cenabast.cl/wp-content/uploads/2024/07/Anuario-2023.pdf>)

1.162.202 milyon Şili pesosuna (CLP) ulaşmış olup, bu rakam bir önceki yıla göre %12,8'lik bir büyümeye karşılık gelmektedir.

En dinamik segment **Özel Eczaneler** olmuş; 2020'de yasanın uygulanmaya başlamasından bu yana %1.283 gibi dikkat çekici bir büyüme göstermiş ve 2023 yılında 17.475 milyon CLP hacmine ulaşmıştır. Aracılık (Intermediation) segmenti ise %25'lik güçlü bir büyüme sergileyerek toplamda 487.713 milyon CLP'ye ulaşmıştır.

Tablo 4: Faaliyet Hattına Göre İlk 5 Tedarikçi (Özel Eczaneler, Aracılık, Bakanlık Programları ve Ortak Programlar) – Değer Bazında
Kaynak: CENABAST

Tabla 9: Principales 5 proveedores según monto por la Línea de Operación

N°	Proveedor	Monto bruto (MM\$)	% del monto total de la línea	N° de contratos
Farmacias Privadas		\$ 17.475	100,0%	711
1	NOVARTIS CHILE S.A.	\$ 2.388	13,7%	21
2	NOVOFARMA SERVICE S.A.	\$ 2.277	13,0%	36
3	PHARMA NETWORK SPA	\$ 911	5,2%	32
4	ASCEND LABORATORIES SPA	\$ 828	4,7%	50
5	RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA	\$ 782	4,5%	11
Otros 126 proveedores		\$ 10.289	58,9%	561
Intermediación		\$ 487.713	100,0%	2.083
1	NOVOFARMA SERVICE S.A.	\$ 35.789	7,3%	63
2	NOVARTIS CHILE S.A.	\$ 29.657	6,1%	69
3	VITAFARMA S.A.	\$ 21.661	4,4%	57
4	PHARMA NETWORK SPA	\$ 16.383	3,4%	36
5	LABORATORIO SANDERSON SA	\$ 14.135	2,9%	90
Otros 395 proveedores		\$ 370.088	75,9%	1.768
Programas Ministeriales		\$ 446.792	100,0%	876
1	ROCHE CHILE LIMITADA	\$ 45.816	10,3%	26
2	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA	\$ 38.386	8,6%	25
3	MERCK SHARP & DOHME	\$ 32.215	7,2%	8
4	RECBEN XENERICS FARMACEUTICA	\$ 25.272	5,7%	6
5	GADOR LIMITADA	\$ 24.932	5,6%	10
Otros 450 proveedores		\$ 280.171	63,1%	801
Común		\$ 114.982	100,0%	112
1	NOVO NORDISK FARMACEUTICA LIMITADA	\$ 16.734	14,6%	4
2	OPKO CHILE S.A.	\$ 16.447	14,3%	6
3	FARMACEUTICA CARIBBEAN LTDA.	\$ 8.200	7,1%	3
4	RECBEN XENERICS FARMACEUTICA	\$ 8.194	7,1%	8
5	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	\$ 6.700	5,8%	5
Otros 60 proveedores		\$ 58.707	45,9%	86
Total		\$ 1.162.202		

Fuente: Unidad de Inteligencia de Negocios

Satın alma süreci, kamu ihale mevzuatı tarafından düzenlenmekte olup, kamu ihaleleri toplam satın alma tutarının %63'ünü oluşturarak tercih edilen mekanizma durumundadır. 2023 yılında CENABAST ile sözleşme yapan 593 tedarikçi toplam 3.903 sözleşmeyi yerine getirmiştir. Pazar yapısı, farklı faaliyet hatlarında öne çıkan birkaç temel tedarikçi tarafından domine edilmektedir.

Örneğin, Özel Eczaneler segmentinde en önde gelen tedarikçiler Novartis Chile S.A. ve Novofarma Service S.A. olmuştur. Büyük hacimli Aracılık (Intermediation) segmentinde ise başlıca tedarikçiler arasında Novofarma Service S.A., Novartis Chile S.A. ve Vitafarma S.A. yer almaktadır. Buna karşılık, yüksek maliyetli Bakanlık Programları segmenti ağırlıklı olarak Roche Chile Limitada, GlaxoSmithKline Chile ve Merck Sharp & Dohme gibi çok uluslu şirketler tarafından tedarik edilmiştir.

Bu yapı, CENABAST'ın merkezi satın alma gücü sayesinde kamu sağlık sistemi için arz güvenliği ve maliyet etkinliği sağlayan olgun bir kamu tedarik modelini ortaya koymaktadır. Ayrıca büyük ilaç şirketleriyle kurulan stratejik ortaklıklar, temel ilaçlardan uzmanlaşmış ve

yüksek maliyetli tedavilere kadar geniş bir ürün yelpazesinin güvenli şekilde temin edilmesini mümkün kılmaktadır.

4.2.1. İlgili Oda/Birlik/Dernek/STKlar ve İletişim Bilgileri

Aşağıda, Şili’de ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe yer alan temel sanayi dernekleri ve düzenleyici kurumlar belirtilmektedir. Bu kuruluşlar, üreticilerin temsil edilmesinde, düzenleyici süreçlerin desteklenmesinde ve uluslararası iş birliğinin kolaylaştırılmasında önemli roller üstlenmektedir.

- **İlaç Laboratuvarları Sanayi Derneği (ASILFA)**

Dr. Patricio Huenchuñir, Başkan Yardımcısı

E-posta: asilfa@asilfa.cl

- **Ulusal Laboratuvarlar Odası (CANALAB)**

Claudia Papic, Başkan Yardımcısı

E-posta: vicepresidencia@cnlaboratorios.cl

- **Ulusal İlaç Ajansı (ANAMED, ISP’ye bağlı)**

Ana Andrea San Martín, Dış İlişkiler Başkanı

E-posta: asanmartin@ispch.cl

- **Şili Tıbbi Cihazlar Derneği (ADIMECH)**

Gabriela Garnham, Genel Müdür

E-posta: gabrielagarnham@adimech.cl

- **Şili İlaç İnovasyonu Odası (CIF Chile)**

E-posta: camara@cifchile.cl

4.2.2. İthalatçı Firma Bilgisi Alınabilecek Açık Kaynaklar

En kapsamlı resmî kaynak, Şili Gümrük İdaresi (Aduanas de Chile) olup, kamuya açık dış ticaret veri tabanını yönetmektedir. Bu platform, kullanıcıların belirli şirketleri aramasına ve söz konusu firmaların ithalat geçmişlerini; ürün kategorileri, miktarlar, menşe ülkeleri ve gümrük beyannameleri dâhil olmak üzere analiz etmesine imkân tanır. Veri tabanı, potansiyel distribütörlerin faaliyet düzeylerini ve uzmanlık alanlarını doğrulamak açısından özellikle değerlidir.

İş zekâsı ve şirket profillemeye amacıyla kullanılan bir diğer resmî kaynak, Şili Vergi Dairesi (Servicio de Impuestos Internos – SII) tarafından sunulan çevrim içi ve ücretsiz platformdur. Bu sistem, bir şirketin hukuki statüsünü, vergi kimlik numarasını (RUT) ve resmî kurumsal bilgilerini doğrulama olanağı sağlar. Bu nedenle, potansiyel iş ortaklarının değerlendirilmesinde gereken mali ve hukuki inceleme (due diligence) süreçleri için kritik öneme sahiptir.

Buna ek olarak, kamu alımları için kullanılan çevrim içi platform Mercado Público (www.mercadopublico.cl), devlet ihalelerine katılan şirketlere ilişkin ayrıntılı bilgiler sunmaktadır. Sağlık sektörüyle ilgili kategorilerde sonuçlanan ihalelerin incelenmesi yoluyla, ihracatçılar kamu sektöründe deneyim sahibi, aktif ithalatçı ve distribütörleri tespit edebilirler.

4.3. Sektörün İthalatında Zorunlu Belgeler

Şili’de farmasötik ürünlerin, tıbbi cihazların, kozmetiklerin ve belirli hijyen amaçlı pestisitlerin ithalatı, Ulusal Gümrük Servisi ile koordinasyon içinde **Kamu Sağlığı Enstitüsü (ISP)** tarafından düzenlenmektedir. Tüm ithalatlar ulusal mevzuata uygun olmalı ve sağlık kontrol süreçlerinden geçmelidir.

İthalat sürecinin başlatılabilmesi için ithalatçıların öncelikle ürünlerin kişisel kullanım mı, yoksa ticari kullanım mı amaçlı olduğunu doğrulamaları gerekmektedir; zira her iki durumda farklı gereklilikler uygulanmaktadır. Sağlık kontrolüne tabi ürünler için ISP tarafından **Gümrük Varış Belgesi (CDA)** düzenlenirken, Gümrük tarafından **Gümrük Giriş Beyannamesi (DIN)** verilmektedir.

ISP, 18.164/82 sayılı Kanun uyarınca düzenlenen bir **Yetki Kararı (Resolución de Autorización)** yoluyla, düzenlemeye tabi ürünlerin kullanımını, dağıtımını veya imhasını değerlendirmek ve izin vermekle sorumludur. Bu süreçler, ISP ile Gümrük arasında iletişimi kolaylaştıran elektronik sistemler üzerinden yönetilmektedir. (Kaynak: Instituto de Salud Pública – ISP <http://www.ispch.gob.cl/anamed/importacion-y-exportacion/importacion-uso-comercial/>)

Ticari ithalatlar için gerekli prosedürlere ek olarak, Şili ilaç ürünlerinin kalite ve güvenliğini sağlamak amacıyla sıkı düzenleyici standartlar uygulamaktadır.

Ulusal Kontrol Laboratuvarı (LOCM), Kamu Sağlığı Enstitüsü (ISP) bünyesinde yer almakta olup, ilaçlar ve diğer sağlık düzenlemesine tabi ürünlerin bağımsız kalite kontrol testlerinden sorumlu resmî kurumdur. Bu laboratuvar piyasa örnekleme ve risk temelli izleme yoluyla denetim programlarını yürütmektedir. Ayrıca şikâyetleri, sahte ürün soruşturmasını ve kamu kurumlarına yönelik hukuki destek süreçlerini yönetmektedir. ISO/IEC 17025 akreditasyonuna sahip olan LOCM; fiziko-kimyasal, mikrobiyolojik ve biyolojik testler gerçekleştiren uzmanlaşmış birimlerle faaliyet göstermektedir. Bu işlevler, yalnızca güvenli, etkili ve yüksek kaliteli ürünlerin Şili halkına ulaşmasını sağlamak açısından kritik önemdedir. (Kaynak: Instituto de Salud Pública – ISP <http://www.ispch.gob.cl/anamed/medicamentos/registro-sanitario-de-productos-farmaceuticos/>)

Şili'ye Farmasötik Ürün İthalatı İçin Zorunlu Belgeler (Sağlık Kaydı Başvurusu – ISP)

1. **Başvuru Formu**
(Kayıt türüne göre değişir: olağan, basitleştirilmiş veya kısaltılmış).
2. **Ön İnceleme (Admisibilidad) Talebi**
(Harç ödeme dekontu ile birlikte).
3. **Teknik Belgeler**
(Ürünün türüne göre değişen; stabilite çalışmaları, bitmiş ürün spesifikasyonları, GMP sertifikaları vb.).
4. **Etiketleme ve Kullanım Talimatları**
(Uzman ve hasta bilgilendirme metinleri; İspanyolca).
5. **Hukuki ve İdari Belgeler**
(Vekâletnameler, şirket kayıt belgeleri vb.).

Süreç Adımları

- Belgelerin ISP'nin çevrim içi işlem sistemi üzerinden (<https://www.ispch.gob.cl/sistema-informatico-de-tramitacion-en-linea>) veya şahsen sunulması.
- **Ön İnceleme (10 iş günü):**
Eksiklik olması halinde 5 gün içinde yeniden sunum yapılmalıdır.
- **Değerlendirme:**
(Kalite, güvenilirlik, etkililik ve hukuki uygunluk).
- **Onay / Red:**
Kayıt 5 yıl geçerlidir ve yenilenebilir.

Değişiklikler / Askıya Alma

- Değişiklikler **Tip I veya Tip II Değişiklik Talebi** ile yapılır (ilgili ücretlerle birlikte).
- Uyumsuzluk durumlarında, **askıya alma** uygulanabilir (3/10 sayılı Yüksek Mahkeme Kararnamesi uyarınca).

Tam rehberlik için:

- **3/10 sayılı Yüksek Mahkeme Kararnamesi (hukuki çerçeve)**
- **ISP Teknik Kılavuzları** (stabilite, GMP, etiketleme vb.)

Tıbbi Cihazların İthalat Kontrolü

Tıbbi cihaz ithalatında, belirli bir ürün listesi esas alınmaktadır. **Temmuz 2018'den bu yana**, sağlık kaydına tabi olsun veya olmasın, tüm tıbbi cihazların ithalatı için ISP tarafından düzenlenen **Gümrük Varış Belgesi (CDA)** zorunludur.

Sağlık kaydı zorunlu olan tıbbi cihazlar için (örneğin ameliyat eldivenleri, prezervatifler, şırıngalar, defibrilatörler, HIV testleri <https://www.ispch.gob.cl/andim/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y->

[empresas/dispositivos-medicos-con-registro-sanitario/](#)

ithalatçıların ayrıca şu belgeleri sunmaları gerekmektedir:

1. **Gümrük Varış Belgesi (CDA)**
 - Yetkili depolama tesisini belirtir.
2. **Uygunluk Sertifikası**
 - Bir akredite belgelendirme kuruluşu tarafından düzenlenir (AED/defibrilatörlerde ISP tarafından verilir).
3. **Kullanım ve Tasarruf Sertifikası (UyD)**
 - Sağlık kaydı olmayan ürünlerde UyD otomatik olarak reddedilir; ancak kayıt alındıktan sonra itiraz yapılabilir.
 - Belirli durumlarda (ör. doğrulama test numuneleri) kayıt süreci devam ederken sınırlı onay talep edilebilir.

Bu gerekliliklere uyum sağlanması, ISP'den satış ve dağıtım yetkisi alınabilmesi için zorunludur.

Tüm Tıbbi Cihazlar İçin CDA Süreci

Şili'de yalnızca sınırlı sayıdaki tıbbi cihaz sağlık kaydı zorunluluğuna tabi olmakla birlikte, **tüm tıbbi cihazlar**, kayıt gereksiniminden bağımsız olarak belirli ithalat prosedürlerine uymak zorundadır.

CDA sürecini tamamlamak için ithalatçıların şu adımları izlemesi gerekir:

1. **CDA Talimatları – ISP** sayfasındaki adım adım kılavuzları incelemek.
2. **GICONA portalı** üzerinden sistem talimatlarını takip etmek:
GICONA Web Platform.
3. Soruları ISP'nin vatandaş bilgi sistemi üzerinden iletmek:
OIRS Portalı.
4. GICONA yardım masası ile iletişim kurmak:
+56 2 2575 5274

İthalatçılar, herhangi bir gümrük işlemi başlatmadan önce bu adımlara tam uyum sağlamak zorundadır. **CDA, sağlık kaydı gerekme bile yasal ithalat için zorunludur.**

4.4. Sektörde sevk öncesi inceleme zorunluluğu var mıdır? Varsa yetkilendirilmiş gözetim şirketleri hangileridir?

Hayır. Şili bu tür ürünler için sevkiyat öncesi inceleme zorunluluğu uygulamamaktadır. Bununla birlikte, sınır kontrolleri ISP ve SAG tarafından gerçekleştirilmektedir.
(Kaynaklar: ISP – <https://www.ispch.gob.cl/anamed/importacion-y-exportacion/>)

4.5. Sektördeki Başlıca Ticaret Fuarları (Varsa Türk Katılımı Dahil) ve Tarihler

Şili, tıbbi cihaz üreticilerinin ürünlerini sergilemeleri, distribütörlerle ilişkiler kurmaları ve pazar eğilimlerini takip etmeleri için kritik platform işlevi gören çeşitli uzmanlaşmış ticaret fuarlarına ev sahipliği yapmaktadır. Bu etkinlikler, özellikle pazara giriş arayan yabancı ihracatçılar için büyük önem taşımaktadır.

1. Expo Salud (01 – 03 Aralık 2025). <https://www.expo-salud.cl/>
2. Expo InnovaSalud 2025 (31 Ağustos – 02 Eylül 2025). <https://medicina.uchile.cl/agenda/229343/expo-innovasalud-2025>
3. Expo HealthCare 2025 (03 Eylül 2025). <https://gs1chile.org/>
4. EXPODENT 2025 (24 – 25 Nisan 2026). <https://expodent.cl/>

4.6. Sektördeki Şirketleri Hedefleyen Planlanan Ticaret Heyetleri veya Ticaret Heyetleri

Yaklaşan Uluslararası Ticaret Heyeti: Hindistan-Şili İlaç Heyeti (Aralık 2025): Hindistan Eczacılık İhracat Teşvik Konseyi (Pharmexcil), Hindistan Ticaret ve Sanayi Bakanlığı'nın doğrudan desteğiyle, 1–12 Aralık 2025 tarihleri arasında Şili, Peru, Guatemala ve Kolombiya'ya yönelik resmî bir iş heyeti organize etmektedir. Bu misyon, Pazar Erişim Girişimi (MAI) programı kapsamında yapılandırılmıştır ve ilgili ülkelerdeki Hindistan diplomatik misyonlarıyla koordinasyonu sağlanmıştır. Birincil amaç, yaklaşık 40 milyar ABD doları değerindeki jenerik ilaç pazarını temsil eden Latin Amerika ve Karayipler (LAC) bölgesine Hindistan ilaç ürünlerinin girişini derinleştirmektir. Heyet, B2B toplantılarını, yerel sağlık otoriteleriyle temasları ve kilit distribütörler ile hastanelere saha ziyaretlerini içerecek olup, Hindistanlı şirketlere Şili'nin güçlü sağlık sektörü içinde ortaklık kurma ve pazara giriş fırsatlarını araştırma imkânı sağlayacaktır. (<https://pharmexcil.com/circulars/register-your-participation:-pharmexcil-business-delegation--physical--to-chile--peru--guatemala-and-colombia-during-01.dec.2025-to-12.dec.2025/13777/4a505e0567cd24bd866fc8a5941bd188.html>)

Yakın Zamanda Başarıyla Gerçekleşen Ticaret Heyeti: Türk Sağlık Heyeti'nin Şili ziyareti (Ağustos 2025): Kapsamlı bir Türk sağlık heyeti, 11–16 Ağustos 2025 tarihleri arasında Şili'yi başarıyla ziyaret etmiştir. Heyetin gündemi, sağlık ekosisteminin tamamı ile üst düzey etkileşimi teşvik edecek şekilde stratejik olarak tasarlanmıştır. En önemli kazanımlardan biri, Şili'nin merkezi kamu tedarik kurumu CENABAST ile gerçekleştirilen bir dizi toplantı olmuştur. Bu görüşmeler, kamu ihale süreçlerinin, kamu sağlık ağına ürün sağlama düzenlemelerinin ve devlet hastaneleri ile kliniklerine ürün tedarikine ilişkin lojistik gerekliliklerin anlaşılması açısından kritik rol oynamıştır.

Ayrıca heyet, Şili'nin önde gelen sektör birlikleriyle kapsamlı ağ kurma oturumları gerçekleştirmiştir. Bu kapsamda CANALAB, APIS ve ADIMECH ile görüşmeler yapılmıştır. Bu toplantılar, potansiyel yerel ortakların belirlenmesi, pazar dinamiklerinin anlaşılması ve ISP nezdinde ürün tescil süreçlerinin değerlendirilmesi açısından önemli olmuştur.

Şili Hükümeti'nin Yenilik Teşvik Çerçevesi

Hükümet, yerel ortaklık veya yatırım düşünen yabancı şirketler açısından son derece önemli olan güçlü bir Ar-Ge yatırım teşvik mekanizması oluşturmuştur. “Ar-Ge Vergi Teşvik Yasası” olarak bilinen 20.241 sayılı Kanunu ile Üretim Geliştirme Kurumu (CORFO) tarafından uygulanmaktadır.

Bu yasa, sertifikalı Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge) projelerinde yapılan harcamaların %35'i oranında doğrudan vergi indirimi sunmaktadır. Bir projenin uygun olabilmesi için en az 100 UTM (yaklaşık 8.000 ABD doları) değerinde olması ve CORFO tarafından sertifikalandırılması gerekmektedir. Sertifikasyon sürecinin maksimum süresi 180 gündür, ancak tüm belgeler eksiksizse 90 günde tamamlanabilmektedir. %35'lik vergi kredisinin ötesinde, şirketler kalan Ar-Ge harcamalarının %65'ini de gelir elde edilmesi için gerekli gider olarak mahsup edebilmektedir. Bu çerçeve, yenilikçi ilaç ve tıbbi cihaz şirketlerine klinik araştırma yürütme, yeni formülasyonlar geliştirme veya Latin Amerika pazarı için teknolojileri uyarlama konusunda Şili kuruluşlarla işbirliği içinde önemli bir finansal avantaj sunmaktadır (Invest Chile <https://www.investchile.gob.cl/rd-law-tax-incentive-for-it-companies/>).

4.7. Sektörde İhale Yapan Kamu Kurumları (Varsa)

Tüm kamu ihaleleri, nitelikli tedarikçilerin teklif sunmaya davet edildiği ve seçimin ihale şartnamelerinde açıkça belirtilen kriterlere göre yapıldığı standartlaştırılmış bir prosedüre tabidir. Bu süreçler, tüm nitelikli isteklilere açık kamu ihaleleri olabileceği gibi, önceden nitelendirilmiş belirli tedarikçilerin davet edildiği özel ihaleler şeklinde de olabilir.

Ulusal Sağlık Hizmetleri Sistemi'nin merkezi satın alma kurumu olan CENABAST, 90'dan fazla kamu hastanesi ve çok sayıda birincil sağlık kuruluşunun tedarikinden sorumludur. Kurumun yıllık tedarik hacmi oldukça büyüktür; yaklaşık 350 milyon ABD doları tutarında tıbbi cihaz ve ekipman, yaklaşık 420 milyon ABD doları tutarında ise ilaç alımı gerçekleştirmektedir. Kamu hastane ağını hedefleyen herhangi bir yabancı ihracatçının, büyük hacimli sözleşmeler elde edebilmek için CENABAST'ın ihale süreçlerini anlaması ve bu süreçlere katılması kritik önem taşımaktadır.

CENABAST ve Bölgesel Sağlık Hizmetleri tarafından yapılan tüm kamu ihaleleri, www.mercadopublico.cl adresinden erişilebilen ulusal elektronik platform Şili Compra (Mercado Público) üzerinden yayımlanmaktadır. Bu platform, tüm kamu alımlarında zorunlu tek erişim noktasıdır. Büyük tedarik döngüleri genellikle yıllık olarak planlanır ve çok sayıda ihale yılın birinci ve üçüncü çeyreklerinde yayımlanır.

4.8. Şili, Türkiye ve Diğerleri Arasındaki Serbest Ticaret Anlaşmaları / Tercihli Ticaret Anlaşmaları Hakkında Bilgiler

Şili, dünyanın en açık ekonomilerinden biridir ve 35 uluslararası ticaret anlaşmasından oluşan kapsamlı bir ağa sahiptir. Bu anlaşmalar; Stratejik Ortaklık Anlaşmaları, Serbest Ticaret Anlaşmaları (STA), Ekonomik Tamamlayıcılık Anlaşmaları ve Kısmi Kapsam

Anlaşmaları olarak sınıflandırılmaktadır. Bu güçlü ağ, uluslararası ortaklar için öngörülebilir ve kolaylaştırılmış bir ticaret çerçevesi sunmaktadır.

2009 yılında yürürlüğe giren Şili–Türkiye Serbest Ticaret Anlaşması (<https://www.subrei.gob.cl/docs/default-source/acuerdos-internacionales/chile-turqu%C3%ADa/acuerdo/chile-turquia-tlc.pdf>)), sanayi ürünleri olarak sınıflandırılan ilaç ve tıbbi cihaz ticareti için sağlam bir temel oluşturmaktadır. Anlaşma i, menşeli endüstriyel malların büyük çoğunluğu için gümrük vergilerinin yürürlüğe girmesiyle kaldırılmıştır. Bu durum, her iki ülkenin ürünlerine karşılıklı olarak fiyat rekabetçiliği kazandırmaktadır. Ayrıca, anlaşma fikrî mülkiyet haklarını güçlendirerek, patentli ilaçların korunması ve yeniliğin teşvik edilmesi açısından kritik öneme sahiptir.

Tarifelerin ötesinde, STA yüksek derecede düzenlenen sektörler için hayati önem taşıyan teknik olmayan engellerle ilgili konuları da kapsamlı biçimde ele almaktadır. Teknik Engeller (TBT) üzerine ayrılmış özel bir bölüm, düzenleyici işbirliğini, teknik düzenlemelerin hazırlanmasında şeffaflığı ve standartlar ile uygunluk değerlendirme prosedürlerinde eşdeğerlik arayışını teşvik etmektedir. Bu çerçeve, sektörler için özgü düzenleyici sorunların çözümü için bir forum işlevi gören özel bir TBT Alt Komitesi dâhil olmak üzere kurumsal mekanizmalarla desteklenmektedir. Ayrıca, hükümetler arası sağlam bir ihtilaf çözüm mekanizması, bu hükümlerin uygulanabilirliğini güvence altına alarak pazara giriş için hukuki güvenlik sağlamaktadır.

4.9. Tercihli Tarifelerden Yararlanmak İçin Gerekli Belgeler (Varsa)

STA kapsamında uygulanan %0 tercihli gümrük vergisinden yararlanabilmek için ihracatçıların Menşe Şahadetnamesi sunması gerekmektedir. Bu anlaşma özelinde gerekli belge CT-1 Menşe Belgesi'dir.

Şili–Türkiye STA'sının 3. Bölümü (Menşe Kuralları) ve Ek 3.3 (Menşe Prosedürleri) bu gereklilikleri detaylandırmaktadır. İlgili metne Şili Uluslararası Ekonomik İlişkiler Müsteşarlığı (SUBREI) internet sitesinden erişilebilir: <https://www.subrei.gob.cl/acuerdos-comerciales/acuerdos-comerciales-vigentes/turquia>

Ar-Ge Vergi Teşvik Yasası (20.241) kapsamında, Ar-Ge harcamalarında %35 vergi kredisinden yararlanabilmek için şirketlerin projelerini CORFO'ya sertifikasyon için sunmaları gerekmektedir. Temel gereklilikler şunlardır:

- Teknik Rapor: Gerçek bir bilimsel/teknolojik zorluk içermelidir.
- Ayrıntılı Bütçe: Asgari yatırım tutarını karşılamalıdır (100 UTM $\approx$ 7.500 USD).
- Ekip Nitelikleri: Projede yer alan araştırmacıların özgeçmişleri.
- Resmî Başvuru: CORFO'nun ilgili formlarının tamamlanması.

4.10. Sektöre Özgü Düzenlemeler

Şili’de sağlık ürünlerine yönelik düzenleyici yapı, güvenlik, kalite ve etkinliği sağlamak amacıyla ilaçlar, tıbbi cihazlar ve diğer sağlık ürünlerini ayrı süreçlerle yöneten ISP tarafından belirlenmiş kapsamlı bir çerçeveye dayanmaktadır.

Ulusal İlaç Ajansı (ANAMED), ülkede üretilen, ihraç edilen veya dağıtım için ithal edilen farmasötik ve kozmetik ürünlerin kalite, güvenlik ve etkinliğini kontrol etmekle sorumludur. 2016 yılından bu yana Şili Halk Sağlığı Enstitüsü, Pan Amerikan Sağlık Örgütü (PAHO) tarafından Bölgesel Referans Düzenleyici Otorite olarak en yüksek seviye olan Seviye IV akreditasyonuna sahiptir.

İlaçlar, İnsan Kullanımına Yönelik Farmasötik Ürünlerin Ulusal Kontrol Sistemini oluşturan 3/10 sayılı Üstün Kararname uyarınca düzenlenmektedir. Bu kararname, ruhsatlandırma, İyi Üretim Uygulamaları (GMP), etiketleme ve farmakovijilans gerekliliklerini ortaya koymaktadır. Klinik araştırmalar ise, izin prosedürlerini detaylandıran ISP İstisna Kararı No. 5161 (2016) ve İyi Klinik Uygulamaları (GCP) uygulanmasını zorunlu kılan ISP İstisna Kararı No. 460 (2015) tarafından özel olarak düzenlenmektedir. ISP, klinik araştırma başvurularını 45 iş günü içinde değerlendirmek ve onaylamakla yasal olarak yükümlüdür. (ANAMED - <https://www.ispch.cl/anamed/>)

Şili’de tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemeler önemli bir dönüşüm sürecinden geçmektedir. Önerilen “İlaç Yasası II”, ISP’nin tıbbi cihazları bildirme, kontrol etme ve denetleme yetkisini genişletmeyi amaçlamaktadır. Ancak bu girişim, ADIMECH gibi sektör temsilcileri tarafından uygulama zorlukları nedeniyle eleştirilmektedir. Başlıca sorunlar arasında ISP’nin ortalama 18 aylık yaşam döngüsüne sahip çok sayıda cihazı yönetme kapasitesi ve önerilen altı aylık kayıt süresinin tedarik kesintisi riskini artırması yer almaktadır. ADIMECH, uluslararası düzenleyici otoritelerin tanınmasını ve AB’nin MDR/IVDR yaklaşımına benzer şekilde kademeli, çok yıllık bir geçiş uygulanmasını savunmaktadır. Sektörün mevcut koşullarına daha fazla belirsizlik değil, güvenlik sağlayan bir düzenleme yapılması gerektiğini vurgulamaktadır (ADIMECH - <https://adimech.org/dispositivos-medicos-la-ley-que-chile-necesita/>).

4.11. Sektörde Etiketleme Gereklilikleri

Farmasötik ürünlerin etiketlenmesi ulusal düzenlemelere tabidir ve birincil amaç hem hastalar hem de sağlık personeli tarafından doğru kullanım ve doğru işlemeyi sağlayacak açık ve temel bilgilerin sunulmasıdır. Tüm etiketler, okunabilir bir yazı tipi (Arial gibi) ve asgari puntoda olmak üzere dış ambalajın üzerinde İspanyolca basılmalıdır. Tanıtıcı dil kesinlikle yasaktır.

İkincil ambalaj (örneğin karton kutu) için kapsamlı bir bilgi seti zorunludur. Buna ürünün adı, farmasötik formu ve etken maddeler ile yardımcı maddeleri niteliksel ve niceliksel olarak belirten bileşimi dahildir. Etiket, etken maddelerin birim dozu veya konsantrasyonunu, toplam dozaj birimi sayısını ve onaylanmış uygulama yolunu belirtmelidir. Ayrıca satış izni sahibinin ve üreticinin adı ve adresi, yasal satış koşulu ve son kullanma tarihi, parti numarası ve Halk Sağlığı Enstitüsü tarafından verilen (Reg. I.S.P. ibaresiyle başlayan) benzersiz kayıt

numarası gibi kritik izlenebilirlik bilgilerini göstermelidir. Depolama koşulları ve çevrimiçi daha fazla bilgiye yönlendirme de zorunludur. (ISP - https://www.ispch.cl/sites/default/files/instructivo_rotulos_02_12_2014.pdf)

Tıbbi cihazlar ise, kimlik ve güvenli kullanım için temel bilgileri içeren İspanyolca etiketlemeye tabi olmalıdır. Asgari gereklilikler ürünün adı ve kullanım amacıdır. Etiket, üreticiyi ve Şili'deki yerel distribütörü ad ve adres ile tanımlamalıdır. İzlenebilirlik ve güvenlik açısından temel veriler; son kullanma tarihi, parti numarası ve paket içindeki ürün adedi gibi bilgilerdir. Cihaz steril ise sterilizasyon yöntemi, tek kullanımlık ise bu durum açık şekilde belirtilmelidir. Depolama koşulları da etiket üzerinde yer almalıdır. (ISP - <https://www.ispch.gob.cl/pregunta-frecuente/p-248/>)

4.12. Sektörde Ambalaj Gereklilikleri

İlaç ambalajı, ürünün doğru biçimde muhafazasını ve bilgiyi sağlamalıdır. İkincil ambalaj (karton kutu), güvenli kullanım için gerekli tüm temel bilgileri İspanyolca açık biçimde göstermelidir: ürün adı, bileşimi, dozajı, uygulama yolu, ruhsat sahibi, parti numarası, son kullanma tarihi, ISP kayıt numarası ve depolama koşulları.

Birincil ambalaj (blister, flakon, ampul gibi) en azından ürün adı, farmasötik formu, dozajı, parti numarası ve son kullanma tarihini içermelidir. Tıbbi numuneler ve psikotrop/narkotik ilaçlar için ambalaj üzerinde belirli ibareler ve semboller zorunludur. (ISP - https://www.ispch.cl/sites/default/files/instructivo_rotulos_02_12_2014.pdf)

Tıbbi cihaz ambalajları, ürünün bütünlüğünü korumalı ve güvenli/doğru kullanım için gerekli bilgileri sağlamalıdır. Ana gereklilikler etiket ve kullanım kılavuzuna odaklanır; her ikisi de İspanyolca olmalıdır. Etiket; cihazın adını, kullanım amacını, yasal üretici ve yerel distribütör bilgilerini açıkça göstermelidir. Ayrıca parti veya seri numarası, üretim/son kullanma tarihleri, uyarılar, depolama koşulları ve paket içi birim adedi gibi kritik izlenebilirlik unsurlarını içermelidir. Steril veya tek kullanımlık ürünlerde bu durum, ilgili uluslararası sembollerle birlikte açıkça belirtilmelidir. (ISP - https://www.ispch.cl/sites/default/files/1_Guia_para_la_Adquisicion_de_Dispositivos_Medicos_en_las_Instituciones_de_Salud.pdf)

4.13. Lojistik (Transit Süreleri, Tercih Edilen Taşıma Modları, Rotalar vb.)

Şili'de ilaç ve tıbbi cihazlara ilişkin lojistik zinciri, transit sürelerini, planlamayı ve tedarik zinciri verimliliğini doğrudan etkileyen Halk Sağlığı Enstitüsü (ISP) düzenlemelerine yüksek derecede bağımlıdır. ISP'nin ulusal sağlık otoritesi olarak rolü, bu ürünlerin akışını belirleyen önemli bir idari katman oluşturmaktadır. (ISP - https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/establecimientos_autorizacion_y_fiscalizacion/Norma%20Técnica%202008.pdf)

Hiçbir ilaç veya tıbbi cihaz gönderisi, ISP'den önceden izin alınmadan gümrük tarafından serbest bırakılmaz. Bu durum, ISP onayını fiziksel transit için vazgeçilmez kılmaktadır.

ISP, başlıca giriş noktalarında (örn. Arturo Merino Benítez Havalimanı ve Valparaíso ile San Antonio limanları) denetimler gerçekleştirmektedir. Denetimlerin yaklaşık %6'sında uygunsuzluk tespit edilmektedir; bu da yükün tutulmasına yol açmaktadır. Bu tür tutmalar, tedarik zincirini bozabilir, dağıtım 15 güne kadar geciktirebilir ve bekletme/depolama maliyetleri doğurabilir.

Ayrıca ISP'nin farmakovijilans sistemi, belirli ürün partileri için geri çağırma talep edebilir. Bu durumda, dağıtım merkezlerinden satış noktalarına kadar ürünlerin geri toplanmasını sağlayacak karmaşık bir ters lojistik sürecinin derhal uygulanması gerekir. (ISP - <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/11/GuiaBPA-DTDM-09112021A.pdf>)

4.14. Dağıtım Kanalları

Dağıtım, bir ilaç laboratuvarı tarafından mülkiyet devri kapsamındaki her türlü transferin, devredilen ürünleri edinmeye, bulundurmaya, satmaya ve/veya kullanmaya yasal olarak yetkili kuruluşlara gerçekleştirilmesi şeklinde tanımlanır (Madde 2(k), 404-405/83 sayılı Üstün Kararnameler). Özellikle kontrollü maddeler olmak üzere farmasötik ürünlerin dağıtım, sıkı bir şekilde düzenlenmiş ve izlenebilir kanal sistemine tabidir.

- Narkotik veya psikotrop ürünlerin ulusal dağıtım süreci aşağıdaki hareketler için resmî sevk belgelerinin (guías de despacho) kullanılmasını gerektirir:
- Üretim tesisleri veya kalite kontrol tesisleri arasındaki transferler.
- Dağıtım tesisleri arasındaki transferler.
- Dağıtım tesislerinden eczaneler gibi dağıtım kuruluşlarına yapılan transferler.
- Dağıtım kuruluşları arasındaki transferler.
- İade hareketleri.
- Ürün imhası ve konsolidasyonu amaçlı hareketler.

Kontrollü reçete (receta cheque veya receta médica retenida) gerektiren ürünlerde dağıtım zincirinin son aşaması, ürünün hastaya verilmesi işlemidir. (ISP - <https://www.ispch.gob.cl/anamed/medicamentos/estupefacientes-y-psicotropicos/distribucion-y-ventas/>)

4.15. E-Ticaret (Sınır Ötesi E-Ticaret / Çevrimiçi İhracat)

4.15.1. Ülkedeki Başlıca Online Marketplaces

Şili'de çevrimiçi ilaç satışı sıkı şekilde düzenlenen bir faaliyettir ve ISP, yetkili kuruluşlara ilişkin resmî bilgiyi kendi internet sitesinde sağlamaktadır. Genel e-ticaretten farklı olarak, halka doğrudan ilaç satışı için açık, çok satıcılı “marketplace” platformlarına izin verilmemektedir.

Yetkili çevrimiçi kanallar, yalnızca ISP'den elektronik satış için özel sağlık izni almış tekil eczanelerin resmî internet siteleri veya dijital platformlarıdır. ISP, ilaç satışının sosyal medya, anlık mesajlaşma uygulamaları veya doğrulanmamış platformlar üzerinden yapılmasını açıkça yasaklamaktadır.

Bu özel yetkiye sahip tüm eczanelerin güncel ve tam listesi, ISP'nin resmî internet sitesinde halka açık olarak sağlanmaktadır: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2025/05/Comercio-electronico-autorizado-al-19.05.2025.pdf>

4.15.2. Satışlarla İlgili Özel Günler, Tatiller vb.

Şili ilaç ve tıbbi cihaz pazarındaki satış eğilimleri, hem resmî sağlık günleri hem de ticari promosyon dönemlerinden etkilenmektedir. Yasayla sürekli hizmet kapsamında olan ilaç satışı istikrarlı bir talep oluştursa da, belirli dönemlerde bazı ürün kategorilerinde önemli talep artışları görülmektedir.

Modern perakende ve e-ticaret platformları, eczaneleri büyük ticari kampanyalara entegre etmiş olup, satışlarda belirgin zirveler yaratmaktadır. Başlıca kampanya dönemleri şunlardır:

- Black Sale: 31 Mart – 6 Nisan
- Cyber Day: 2–4 Haziran
- Cyber Monday: 6–8 Ekim
- Black Friday: 28 Kasım – 1 Aralık

Ayrıca Şili'deki resmî sağlık tarihleri ve kampanyalarının kapsamlı ve güvenilir listesi şu bağlantıda yer almaktadır: <https://www.encuadrado.com/blog/fechas-importantes-en-chile>

4.15.4. E-Ticarette Uygulanan Gümrük Vergileri ve Muafiyetler

Şili, düşük değerli uluslararası e-ticaret alışverişleri için sadeleştirilmiş bir KDV sistemi uygulamaktadır. Yurt dışından satın alınan 500 ABD dolarına kadar olan ürünlerde %19 KDV, ithalat sırasında değil, doğrudan yabancı platform veya çevrimiçi mağaza üzerinden satın alma aşamasında uygulanmaktadır.

Tüketiciler, Şili Vergi Dairesi'ne (SII) kayıtlı platformlardan alışveriş yaptığında KDV ödeme aşamasında tahsil edilir ve ithalat süreci hızlandırılır; bu durumda ürünler ek KDV ve gümrük vergilerinden muaftır. Kayıtlı olmayan satıcılardan yapılan alışverişlerde ise satış sırasında KDV uygulanmaz ve ürünler Şili'ye ulaştığında gümrükte standart %19 KDV ve daha yavaş bir işlem sürecine tabi olur.

Kayıtlı uluslararası platformların güncel listesi, SII'nin resmî sitesinde yayımlanmaktadır: <https://www.sii.cl/noticias/2025/241025noti01pcr.htm>

4.15.5. Ülkedeki E-Ticaret Düzenlemeleri

Elektronik Ticaret Yönetmeliği (Kararname 6) (Biblioteca del Congreso – BCN <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1165504>), şirketlerin satın alma veya hizmetin toplam maliyetini, şart ve koşulları açıkça bildirmesini zorunlu kılmaktadır. Ayrıca

ürünlerle ilgili boyut, renk, ağırlık, birim sayısı, malzeme, kullanım kısıtlamaları ve bakım talimatları gibi özelliklerin açık şekilde belirtilmesi gerekmektedir.

4.15.6. E-Ticaret Lojistik Hizmetleri (Kargo Şirketleri, Lojistik Operatörleri vb.)

Sağlık Sektöründe Lojistik:

- Grupo Ahona: <https://grupoahona.com/>
- Grupo Medical Logística: <https://grupomedicallogistica.cl/>
- Transfarma Logística Farmacéutica: <https://transfarma.cl/>
- DHL Dispositivos Médicos: <https://www.dhl.com/cl-es/>

4.16. Tanıtım ve Pazarlama Kanalları

1. Dijital Reklam Kanalları:
 - Sosyal Medya Pazarlaması: Instagram ve TikTok
 - Performans Pazarlaması: Google Ads
2. Geleneksel Medya Kanalları:
 - Sağlık Basını
 - Eczane Aktivasyonları
 - Hastane Pazarlaması

4.17. Tüketici Tercihleri ve En Son Pazar Eğilimleri

Özel eczanelerde en yüksek satış hacmine sahip beş ilaç Eutirox 100MCG, Eutirox 50MCG, Escitalopram, Atorvastatina ve Amoksisilin'dir. Bu durum; ağrı kesiciler ve ateş düşürücüler, antiinflamatuvarlar, alerji tedavileri, mide rahatsızlıkları için ilaçlar ve antibiyotikler de dahil olmak üzere temel ilaçlara yönelik güçlü ve istikrarlı bir tüketici talebine işaret etmektedir. (CENABAST 2023 – <https://www.cenabast.cl/wp-content/uploads/2024/07/Anuario-2023.pdf>)

Tablo 6: 2023 Yılında Özel Eczanelerde Adet Bazında En Çok Satılan Ürünler.

Kaynak: CENABAST

Tabla 8: Ranking productos con mayores ventas según cantidad unitaria en Farmacias Privadas en año 2023

N°	Nombre producto comercial	Cantidad unitaria producto	Monto Bruto (\$)	% Monto Bruto
1	EUTIROX 100 MCG CAJ 100 CM	11.043.700	\$122.315.922	1,1%
2	EUTIROX 50 MCG CAJ 100 CM	5.632.300	\$249.933.986	2,2%
3	ESCITALOPRAM 10 MG CAJ 30 CM	4.972.320	\$101.337.397	0,9%
4	ATORVASTATINA 20 MG CAJ 30 CM REC	1.605.150	\$18.709.571	0,2%
5	AMOXICILINA 500 MG CAJ 21 CM	1.513.848	\$39.839.526	0,4%
6	SULIX 0,4 MG LIB PROL. CAJ 60 CP	1.479.300	\$69.067.513	0,6%
7	ACIDO ACETILSAL. 100 MG CAJ 100 CM	1.461.300	\$10.167.897	0,1%
8	MELATONINA 3 MG CAJ 30 CP	1.432.800	\$48.361.027	0,4%
9	PREDNISONA 20 MG CAJ 20 CM REC	1.394.220	\$49.184.163	0,4%
10	CLONAZEPAM 2 MG CAJ 30 CM	1.384.170	\$28.570.249	0,3%
Otros 873 productos		59.953.341	\$10.605.974.981	93,5%
Total		91.872.449	\$11.343.462.232	100%

Fuente: Subdepartamento de Farmacias Privadas

4.18. Sektörde Vergilendirme

CENABAST tarafından gerçekleştirilen ilaç veya sağlık ürünlerinin satış ve ithalatı için herhangi bir gümrük veya KDV muafiyeti bulunmamaktadır (Biblioteca Nacional del Congreso

<https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/23260/3/Tributacion%20de%20medicamentos.pdf>).

4.19. Sektörde Uygulanan İlgili Tarife Dışı Engeller (varsa)

Evet, biyoeşdeğerlik çalışmaları Ticaretin Teknik Engelleri (TBT) olarak değerlendirilebilir. Bu çalışmalar Şili tarafından, ulusal düzeyde jenerik ilaçların kayıt altına alınması ve satışı için zorunlu bir koşul olarak Kamu Sağlığı Enstitüsü (ISP) üzerinden talep edilmektedir. Bunlar, insanlar üzerinde (in vivo) veya laboratuvarında (in vitro) yürütülen, önemli zaman ve yüksek maliyet gerektiren karmaşık çalışmalardır.

Şili pazarına jenerik ürünleriyle girmek isteyen yabancı laboratuvarların, diğer ülkelerin düzenlemelerine zaten uyuyor olsalar bile, bu çalışmaları gerçekleştirmeleri zorunludur. Bu durum maliyetleri artırmakta ve yeni ürünlerin pazara girişini geciktirmekte olup, özellikle kaynakları daha sınırlı ülkelere gelen laboratuvarları etkilemektedir.

Eğer Hindistan veya Çin'den bir laboratuvar Avrupa Birliği veya ABD'de biyoeşdeğerliği zaten kanıtlamışsa ancak Şili bunu otomatik olarak tanımıyor ve çalışmanın kendi standartlarına göre tekrarlanmasını istiyorsa, bu ek bir teknik engel oluşturmaktadır.

ISP, biyoeşdeğerlik çalışması yürütmesine izin verilen ve onaylanan laboratuvar listesini sağlamaktadır:

<https://www.ispch.gob.cl/anamed/bioequivalencia/centro-de-estudios-de-bioequivalencia-bioexencion/>

Terapötik olarak eşdeğer bir ilaç, aşağıdaki kriterleri karşılayan üründür: güncel bir sağlık kaydına sahip olmak, doğrulanmış bir üretim sürecine sahip olmak ve karşılaştırmalı biyoyararlanım farmakokinetik çalışması (veya uygulanabilir biyolojik muafiyetler) sunmak. Dolayısıyla karşılaştırmalı ürünle aynı etkinliğe ve güvenliğe sahiptir. Bu statü, ürünün aynı zamanda farmasötik eşdeğer veya farmasötik alternatif olması hâlinde, terapötik olarak eşdeğer ürünün birbirinin yerine kullanılabilir olmasını sağlar. Bu ilaçlara ilişkin yasal çerçeve ISP'nin internet sitesinde detaylandırılmıştır: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/04/1645_05.04.23-GUIA-DE-CRITERIOS-PARA-SELECCION-Y-PROPUESTA-DE-PRODUCTOS-DE-REFERENCIA-PARA-ESTUDIOS-DE-BIOEQUIVALENCIA.pdf

Düzenleyici çerçevenin ilgili bir yönü, önerilen “Ley de Fármacos II”nin (İlaç Yasası II) potansiyel etkisidir. Yasa kabul edilirse, Şili’de biyoeşdeğer ürün bulunduğu durumda uluslararası jenerik adı (INN) ile reçete yazılmasını zorunlu kılabilir ve hasta aksi belirtmedikçe en düşük maliyetli alternatifin verilmesini teşvik edebilir. Bu durum biyoeşdeğer jeneriklere odaklanmayı artırabilir ve Şili’de biyoeşdeğerlik gerekliliklerine uyumun stratejik önemini ve buna bağlı süreç ve maliyet yükümlülüklerini daha da yükseltebilir.

5. Sektörde Türk İhracatçıları İçin Fırsatlar

- Tıbbi Cihaz Pazarında Sürekli Büyüme: Şili tıbbi cihaz pazarının 2024 yılında 1.313,8 milyon USD’den 2029’da yaklaşık 2 milyar USD’ye büyümesi öngörülmektedir ve bu %8,3’lük güçlü bir yıllık bileşik büyüme oranını (CAGR) temsil etmektedir. Bu durum yüksek teknoloji görüntüleme sistemlerinden tıbbi sarf malzemelerine kadar tüm segmentlerde önemli talep yaratmaktadır.
- Tıbbi Cihazlar İçin Uygun Düzenleyici Pencere: Şili’de tıbbi cihazların büyük çoğunluğu için zorunlu sağlık kaydı bulunmaması stratejik bir fırsat oluşturmaktadır.
- Yüksek İthalat Bağımlılığı: Tıbbi cihaz pazarının %90’ından fazlası ve ilaç pazarının önemli bir kısmı ithalatla karşılanmaktadır. Türkiye, mevcut baskın tedarik kaynaklarına karşı rekabetçi bir alternatif olarak konumlanabilir.
- Özel Eczane Kanalı Güçlü Talep: “CENABAST Yasası”, özel eczane segmentinde 2020’den bu yana büyümeye imkân tanımıştır.
- Yüksek Maliyetli Kamu Sağlık Programları: Ricarte Soto Yasası (LRS) ve Açık Sağlık Güvenceleri (GES) gibi programlar, nadir ve karmaşık hastalıkların yüksek maliyetli tedavilerini finanse etmektedir. Özel ilaçlar Türk ihracatçıları için önemli fırsatlar bulunmaktadır.
- Ar-Ge Vergi Teşvikleri: 20.241 sayılı yasa, sertifikalı Ar-Ge proje harcamaları için %35 vergi indirimi sunmaktadır.
- Ticaret Heyetleri ve İhtisas Fuarları: Expo Salud ve EXPODENT gibi etkinlikler, Türk şirketlerinin ürünlerini tanıtmaları, distribütörlerle ağ kurmaları ve pazar dinamiklerini doğrudan gözlemlemeleri için ideal platformlardır.

6. Sektörde Türk İhracatçıları İçin Zorluklar ve Tehditler

- Yerleşik Çok Uluslu Şirketlerin Hakimiyeti: Roche, Novartis ve Merck Sharp & Dohme gibi firmalar kamu alımlarında önemli paya sahiptir ve kilit distribütörlerle güçlü ilişkiler kurmuşlardır. Bu durum yeni girenler için yüksek bir engel oluşturur.
- Fiyat Odaklı Kamu Alımları: CENABAST ve kamu sağlık hizmetleri sözleşmeleri ağırlıklı olarak en düşük fiyat üzerinden verir, bu da henüz pazarda tanınmayan daha yüksek değerli veya yenilikçi ürünleri dezavantajlı hâle getirir.
- Parçalı Sağlık Sistemi: Şili sağlık sistemi kamu (FONASA), özel (ISAPRE'ler) ve silahlı kuvvetler sistemlerinden oluşmakta olup, her birinin farklı tedarik süreçleri, müşteri profilleri ve gereklilikleri vardır. Bu durum pazara giriş ve dağıtım stratejilerini karmaşılaştırır.
- Düşük Maliyetli İthalatçıların Yoğun Rekabeti: Çin ve Hindistan, düşük maliyetli tıbbi sarf malzemeleri ve jenerik ilaçların başlıca kaynaklarıdır. Türk ihracatçıların kalite, hizmet veya niş ürün uzmanlığıyla rekabet avantajı sağlaması gerekmektedir.
- Lojistik Zorluklar ve Gümrük Kontrolleri: Zorunlu ISP onayı ve limanlardaki rastgele kontroller, sevkiyatları 15 güne kadar geciktirebilir ve ek demuraj maliyetlerine yol açabilir.

7. Sektörde İhracatı Artırmaya Yönelik Öneriler

- Yerel Distribütörlerle Stratejik Ortaklıklar Kurmak: Novofarma Service S.A. ve Scienza Chile SPA gibi Şili'de yerleşik distribütörlerle iş birliği yapmak, pazar bilgisi, düzenleyici tecrübe ve CENABAST ile özel ağlara erişim sağlayarak ürünlerin daha etkin ticarileştirilmesini mümkün kılar.
- Mevcut Tıbbi Cihaz Düzenleyici Ortamından Yararlanmak: Şu anda sağlık kaydı gerektirmeyen tıbbi cihazların ihracatına öncelik verilmelidir.
- Yüksek Talep Gören Ürünlere ve Belirli Nişlere Odaklanmak: Yüksek büyüme gösteren tıbbi cihaz kategorileri (ör. görüntüleme sistemleri, ortopedi, tıbbi sarf malzemeleri) ve özel pazarda yüksek satış hacmine sahip ilaçlar (örn. kronik hastalık tedavileri) hedeflenmelidir.
- Kamu İhalelerine Aktif Katılım: Şirketlerin ChileCompra platformuna kayıt olmaları ve CENABAST ile Bölgesel Sağlık Hizmetlerinin ihale duyurularını düzenli olarak takip etmeleri gerekmektedir.
- Türkiye-Şili Serbest Ticaret Anlaşmasından Yararlanmak: CT-1 Menşe Belgesi'nin tam olarak kullanılması, %0 gümrük vergisinden yararlanarak STA kapsamı bulunmayan ülke ihracatçılarına karşı fiyat rekabeti avantajı sağlar.
- Hedef Odaklı Dijital Pazarlama Stratejileri Geliştirmek: Şili'de en çok kullanılan sosyal medya platformları üzerinden sağlık profesyonelleri ve son tüketicilere doğrudan ulaşılabilir.

8. Kaynakça

- **Cámara de la Innovación Farmacéutica – CIF Chile (Şili İlaç İnovasyonu Odası)**
<https://cifchile.cl/wp-content/uploads/2025/01/CARACTERIZACION-GASTO-PUBLICO-MEDICAMENTOS.pdf>
- **Economic Commission for Latin America and the Caribbean – ECLAC (Latin Amerika ve Karayipler Ekonomik Komisyonu)**
<https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/676c624d-ca3b-41b4-bf1f-0dc99d620acf/content>
- **CENABAST – 2023 Kurumsal Kamu Raporu**
<https://www.cenabast.cl/wp-content/uploads/2024/07/Anuario-2023.pdf>
- **Observatory of Economic Complexity (OEC) – Ekonomik Karmaşıklık Gözlemevi**
<https://oec.world/es/profile/bilateral-product/medical-instruments/reporter/chl>
- **Ministerio de Salud – MINSAL (Sağlık Bakanlığı)**
<https://plandeinversionesensalud.minsal.cl/hospitales-en-ejecucion/>
- **Instituto de Salud Pública – ISP (Halk Sağlığı Enstitüsü)**
<https://www.ispch.gob.cl/anamed/importacion-y-exportacion/importacion-uso-comercial/>
<https://www.ispch.gob.cl/anamed/medicamentos/registro-sanitario-de-productos-farmaceuticos/>
<https://www.ispch.gob.cl/sistema-informatico-de-tramitacion-en-linea>
<https://www.ispch.gob.cl/andim/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/dispositivos-medicos-con-registro-sanitario/>
<https://www.ispch.gob.cl/anamed/importacion-y-exportacion/>
<https://www.ispch.cl/anamed/>
https://www.ispch.cl/sites/default/files/instructivo_rotulos_02_12_2014.pdf
<https://www.ispch.gob.cl/pregunta-frecuente/p-248/>
- **Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales – SUBREI (Uluslararası Ekonomik İlişkiler Müsteşarlığı)**
<https://www.subrei.gob.cl/docs/default-source/acuerdos-internacionales/chile-turqu%C3%ADa/acuerdo/chile-turquia-tlc.pdf>
- **Invest Chile (Şili Yatırım Teşvik Ajansı)**
<https://www.investchile.gob.cl/rd-law-tax-incentive-for-it-companies/>
- **Servicio de Impuestos Internos – SII (Şili Vergi İdaresi)**
<https://www.sii.cl/noticias/2025/241025noti01pcr.htm>
- **Asociación de Dispositivos Médicos de Chile – ADIMECH (Şili Tıbbi Cihazlar Birliği)**
<https://adimech.org/dispositivos-medicos-la>