



SIRBİSTAN



İLAÇ SEKTÖRÜ PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU

Tarih: Ekim 2025

Raporu Hazırlayan: Belgrad Ticaret Müşavirliği

SIRBİSTAN İLAÇ SEKTÖRÜ

PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU

1. Ülke Pazarında İlaç Sektörü

Sırbistan ilaç pazarı 2023 yılı itibarıyla 1,86 milyar avro büyüklüğe ulaşmıştır. Sırbistan Ticaret Odası tarafından açıklanan verilere göre; pazarın yaklaşık %60'ı reçeteli, %40'ı ise reçetesiz (OTC ve CH) ürünlerinden oluşmaktadır. Ayrıca sektör, ülke gayri safi yurtiçi hasılasının %3,9'unu ve toplam istihdamın %4,6'sını temsil etmektedir.

1.1 İlgili Sektörde Üretim

Sırbistan'da ilaç üretimi, yalnızca “İlaçlar ve Tıbbi Cihazlar Kanunu” hükümleri çerçevesinde ve Sırbistan İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (ALIMS) tarafından verilen üretim ruhsatına sahip tüzel kişiler tarafından gerçekleştirilebilmektedir. ALIMS; insan ve veteriner ilaçları ile tıbbi cihazlar için ruhsat, onay ve sertifika verilmesi ile ilaç ve tıbbi cihaz kullanıcılarının ihtiyaç ve beklentilerine, mevzuat ve diğer düzenleyici belge gereklerine uygunluğunu kontrol etme hizmetlerini yürütmektedir.

Uyuşturucu veya psikotrop madde içeren tıbbi ürünlerin üretimi, Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Denetimi Kanunu hükümlerine tabi olup, Sağlık Bakanlığı ve ALIMS tarafından verilen özel üretim lisansına dayanılarak yapılabilir. Kan türevli ürünler, biyoteknolojik ilaçlar ve radyofarmasötikler üreten tesislerin ise; mekan, ekipman, kalite güvence sistemleri ve personel yeterliliği bakımından özel teknik şartları sağlaması zorunludur. Bu tesisler, üretim faaliyetlerine başlamadan önce ALIMS tarafından yerinde denetime tabi tutulur ve yalnızca uygunluk değerlendirmesi sonucu olumlu bulunan işletmelere üretim izni verilir.

İlaç üreticisi, ürettiği her bir ürünün kalitesinden, güvenliğinden ve terapötik etkinliğinden hukuken sorumludur. ALIMS tarafından verilen üretim lisansı, belirli bir tesis, belirli bir farmasötik form (örneğin tablet, kapsül, enjektör vb.) ve belirli bir ürün grubu için geçerlidir. Lisans, üretim sürecinin tamamını veya yalnızca belirli aşamalarını (örneğin dolum, ambalajlama veya kalite kontrol testleri) kapsayabilir.

Uyuşturucu ve psikotrop madde içermeyen ilaçların üretim ruhsatları süresiz olarak, uyuşturucu veya psikotrop madde içeren ilaçların üretim ruhsatları ise beş yıllık süre için verilir. ALIMS tarafından süresiz olarak düzenlenen ruhsatlarda, ALIMS tarafından yapılan periyodik denetimlerde (en az her 2–3 yılda bir) uygunluk şartlarının korunması zorunludur. Yapılan denetimler sonucunda eksiklik tespit edilmesi durumunda ALIMS, lisansı askıya alma veya iptal etme yetkisine sahiptir. Süresi dolan ruhsatlar ise yeniden denetim ve değerlendirme sonucuna göre uzatılabilmektedir. Bununla birlikte üretim ruhsatına sahip her işletme, piyasaya arz edeceği her seriyi yetkili kalite kontrol laboratuvarlarında test ettirmek ve sertifikasyon raporlarını ALIMS'e ibraz etmekle yükümlüdür.

Üretim ruhsatına sahip tüzel kişiler, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ve İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) ilkelerine tam uyum göstermekle yükümlüdür. ALIMS, GMP uygunluk denetimlerini periyodik olarak gerçekleştirir ve tespit edilen uygunsuzluklar halinde üretim iznini askıya alma veya iptal etme yetkisine sahiptir.

Ayrıca, aktif madde üreten, ithal eden veya toptan dağıtımını yapan firmaların, “Aktif Madde Üreticileri, İthalatçıları ve Toptancıları Sicili”ne kayıt yaptırmaları zorunludur.

1.2 Ortalama Üretici Fiyatları

“Reçete ile Satılan Beşeri Tıbbi Kullanım İçin İlaçların Fiyatlarını Oluşturma Kriterleri Hakkında Yönetmelik”te belirtilen kriterlere uygun olarak, beşeri tıpta kullanılan ilaçlar için azami fiyatlar belirlenmektedir¹. İlaçların azami fiyatlarını belirlemek için çoğu Avrupa Birliği ülkesinde en sık kullanılan metodoloji olan uluslararası fiyat karşılaştırma (FKR) metodolojisi kullanılmaktadır. Sırbistan’da maksimum ilaç fiyatlarını belirlemek için kullanılan referans ülkeler ise İtalya, Slovenya ve Hırvatistan’dır.

Öte yandan, Sırbistan Sağlık Bakanlığı ve Sağlık Sigortası Fonu (RFZO) tarafından belirlenen, ilaç bazında toptan satış fiyatları kutu ve tablet bazında RFZO’nun web sitesinde (<https://rfzo.rs/index.php/osiguranalica/lekovi-info/lekovi-actual>) yer almaktadır (Söz konusu web sitesinin yalnızca Sırpça versiyonunda listeler yayımlanmıştır.). Bununla birlikte ilaçların perakende satış fiyatının tespitinde esas alınan ölçüt; yukarı maruz Yönetmelik hükümlerine göre tespit edilen, ilaçların toptan satış fiyatına yansıtılan perakende satış bedelleridir. Bu kapsamda;

- Reçete ile satılan ve RFZO’nun İlaç Listesinde yer alan ilaçlar için perakende maliyetleri maksimum %12’dir.
- Reçete ile satılmayan ilaçlar için ise ilacın paket başına toptan fiyatının yer aldığı aralığa göre değişkenlik göstermektedir (Yönetmelik madde 19).

1.3 İlgili Sektörde Üretici Yerli Firmalara ve Üretici Birlikleri/Derneklerine İlişkin Bilgiler

Sırbistan; ilaç sektörü açısından Balkanlardaki en köklü altyapıya sahip ülkelerden birisidir. Sırbistan Ticaret Odası tarafından yayımlanan veri uyarınca; 2024 yılında Sırbistan’da 26 kayıtlı ilaç üreticisi bulunmakta olup bunların bazılarının birden fazla üretim tesisi bulunmakta olup bunların çoğu jenerik ilaç ve OTC ürünleri üretmektedir. İlaç üreticilerinden 7 tanesi üretim sürecinin tamamını gerçekleştirirken, diğerleri üretim sürecinin bir kısmını, yani ilaçların birincil ve ikincil ambalajlanmasını, özellikle de katı farmasötik formları gerçekleştirmektedir.

Diğer taraftan tüm üretim sürecini gerçekleştirme şartlarını yerine getiren üreticiler, kendi ihtiyaçları için ilaç üretmenin yanı sıra, Sırbistan’daki ve Sırbistan dışındaki diğer üreticilerin ihtiyaçları için de üretim yapmaktadır.

Sırbistan’da ilaç ruhsatı sahibi firma sayısı ise Haziran 2025 itibarıyla 122’dir.

İlaç üretim ruhsatına sahip olan 26 firmaya Sırbistan Sağlık Bakanlığının web sitesinden (<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/344317/spiskovi-pravni-subjekata-i-fizickih-lica-koji-poseduju-dozvolu-ministarstva-za-zdravlja-za-obavljanje-delatnosti.php>) ulaşılmakta olup en büyük 10 firmaya ilişkin bilgiler ise aşağıda yer almaktadır:

Firma Unvanı	Adres	İletişim Bilgileri
HEMOFARM AD VRŠAC	Beogradski put bb Vršac	+381 13 803 100 svakodobro@hemofarm.com https://www.hemofarm.com/srb

¹ Reçete ile Satılan Beşeri Tıbbi Kullanım İçin İlaçların Fiyatlarını Oluşturma Kriterleri Hakkında Yönetmelik, https://www.paragraf.rs/propisi/uredba_o_kriterijumima_za_formiranje_cena_lekova_za_upotrebu_u_humanoj_medicini_ciji_je_rezim_izdavanja_na_recept.html

GALENKA AD BEOGRAD	Batajnički drum b.b. Beograd	+381 11 307 1000 kontakt@galenika.rs https://galenika.rs/sr/
ZDRAVLJE AD LESKOVAC	Vlajkova St. 199 Leskovac	+381 60 790 2200 info@zdravlje.co.rs https://www.frontierbiopharma.com/
PHARMANOVA DOO OBRENOVAC	Baje Pivljanina 1 Beograd	+381 11 30 93 849 office@pharmanova.com https://pharmanova.rs
PHARMAS DOO BEOGRAD	Milana Rakića 16A Beograd	+381 11 655 6226 info@pharmas.rs https://pharmas.rs/
ALKALOID DOO BEOGRAD	Ul. Prahovska 3 Beograd	+381 11 3679 070 office@alkoloid.co.rs https://www.alkaloid.rs/srbija.nspcx
JGL DOO BEOGRAD-SOPOT	Milosava Vlajića 110a Sopot	+381 11 785 4643 jgl@jgl.rs https://www.jgl.rs/
AVE & VETMEDIC	Sime Lozanića 11 Beograd	+381 11 404 79 50 office@ave-vetmedic.com https://www.avevetmedic.com/
SLAVIAMED DOO BEOGRAD	Bulevar oslobođenja 97 Beograd	+381 11 400 22 30 office@slaviamed.rs https://slaviamed.rs/
ZOREX PHARMA DOO ŠABAC	Beogradski put 9 Šabac	+381 15 71 60 227 info@zorexpharma.com https://zorexpharma.com/

Öte yandan Sırbistan Ticaret Odası bünyesinde bulunan Eczacılık ve Tıp Faaliyetleri Birimi (<https://www.pks.rs/udruzenje/udruzenje-za-farmaceutsku-i-medicinsku-privredu>); ilaç, tıbbi cihaz, gıda takviyeleri ve kozmetik ürünleri üretim ve dağıtım alanlarında faaliyet gösteren firmaları bir araya getirmeyi amaçlamaktadır.

Bununla birlikte Yenilikçi İlaç Üreticileri Derneği; yenilikçi ilaç endüstrisinin teknolojik ve ekonomik gelişimini desteklemek amacıyla kurulmuş olup 2009 yılından bu yana Avrupa İlaç Endüstrisi Federasyonu'nun üyesidir. Ayrıca Sırbistan ve Karadağ'daki jenerik ve biyobenzer ilaç üreticilerini temsil eden Jenerik ve Biyobenzer İlaç Üreticileri Derneği de faaliyet göstermektedir.

Yenilikçi İlaç Üreticileri Derneği (INOVIA)	Đorđa Stanojevića 11d/37 (Belville) Beograd	+381 11 630 0685	bojan.trkulja@inovia.rs	https://inovia.rs/
Jenerik ve Biyobenzer İlaç Üreticileri Derneği (GENEZIS)	Takovska 9 Beograd	-	-	https://genezis.org/

1.4 İlaç Sektöründe Perakende ve Toptan Satışlara İlişkin Bilgi

Sırbistan’da 2023 yılında ilaç pazarı 1,86 milyar avro değerine ulaşmıştır. 2023 yılında en çok tüketilen ilaç grupları ise %20,86’ı ile antineoplastik (antikanser) ve immün sistemini etkileyen ilaçlar olup ardından antienfektif ilaçlar (%16,13), kardiyovasküler sistem tedavisine yönelik ilaçlar (%12,60), sindirim sistemi ve metabolizma ilaçları (%11,50), kan ve kanı şekillendiren organlara etkileyen ilaçlar (%10,18) ile sinir sistemi ilaçları (%9,39) gelmektedir.

Sırbistan’da ilaçların dağıtımında iki ana kanal öne çıkmakta olup toptan dağıtıcılar ile perakende zincirleri (eczaneler)’dir. Sağlık Bakanlığı tarafından Eylül 2025 itibarıyla yayımlanan veri uyarınca, ilaçların toplam dağıtımı 252 yetkili tüzel kişi tarafından gerçekleştirilmektedir. Bununla birlikte son 3 yıl içerisinde Sırbistan’da eczanelerin sayısı ise yaklaşık sabit olup 4.000 civarındadır.

2. Ülkenin Sektörde Dış Ticareti

2.1 İlaç Sektöründe 2024 Yılında Ülkenin En Fazla İthalat Gerçekleştirdiği Ülkeler

	Ülke Adı	İthalat Değeri (bin \$)	Miktar (bin kg)	Oran (%) (İthalat Değeri/Toplam İthalat)
1	Almanya	329.574	4.395	18,9
2	Slovenya	188.707	1.204,3	10,9
3	İsviçre	183.338	136,5	10,6
4	Macaristan	150.069	389,8	8,6
5	Fransa	136.252	1.500,9	7,8
6	Belçika	105.035	92,13	6,1
7	Danimarka	76.420	227,4	4,4
8	İtalya	59.278	1.406	3,4
9	İrlanda	56.635	1.114,6	3,3
10	ABD	48.922	57,5	2,8
32	Türkiye	14.361	592,8	0,8
Toplam ithalat: 1.735.746 (bin \$)				

2.2 İlaç Sektöründe 2024 Yılında Ülkenin En Fazla İhracat Gerçekleştirdiği Ülkeler

	Ülke Adı	İhracat Değeri (bin \$)	Miktar (bin kg)	Oran (%) (İhracat Değeri/Toplam İthalat)
1	Almanya	117.624	3.773,5	24,8
2	Rusya	64.006	2.691	13,5
3	Karadağ	57.447	1.438	12,1
4	Bosna-Hersek	34.916	2.172	7,4
5	Kuzey Makedonya	21.877	1.731	4,6
6	İtalya	20.431	728	4,3
7	Fransa	19.012	466	4,0
8	Belçika	13.889	496	2,9
9	İspanya	13.738	353,5	2,9
10	Arnavutluk	11.578	443	2,4
38	Türkiye	1.806	4,5	0,4
Toplam ihracat: 474.451 (bin \$)				

2.3 İlaç Sektöründe 2024 Yılında Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İthalat Yaptığı Ürünler

Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	İthalat Değeri (bin \$)	Türkiye'den İthalatı (bin \$)	Türkiye'den İthalatının Payı (%)
300490	Tedavide/Korunmada kullanılmak üzere hazırlanan diğer ilaçlar	1.260.635	5.773	0,46
300439	Antibiyotik içermeyip, diğer hormonları / 29.37 pozisyonundaki diğer ürünleri içeren ilaçlar	29.075	727	2,5
300449	Alkaloidleri veya türevlerini içeren diğer ilaçlar; dozlandırılmış veya perakende satış için ambalaj	26.069	102	0,39
300420	Antibiyotikleri içeren ilaçlar (dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış)	24.196	1.166	4,82
300450	Vitaminler veya 29.36 pozisyonundaki diğer ürünleri içeren diğer ilaçlar (dozlandırılmış, perakende)	11.266	714	6,34
300432	Böbreküstü bezi hormonlarını, türevlerini ve yapısal benzerlerini içeren ilaçlar	6.824	0	-
300442	Psödoefedrin (inn) ve tuzlarını içeren ilaçlar; dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış	5.869	5.085	86,64
300410	Penisilanik asit bünyeli penisilinler vb. türevleri (dozlandırılmış)	2.241	1	0,04
300431	Ensülin içerenler (2937'de ki hormonları içeren)	1.448	0	-
300441	Efedrin ve tuzlarını içeren ilaçlar; dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış	1.019	0	-

2.4 İlaç Sektöründe 2024 Yılında Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İhracat Yaptığı Ürünler

Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	İhracat Değeri (bin \$)	Türkiye'ye İhracatı (bin \$)	Türkiye'ye İhracatının Payı (%)
300490	Tedavide/korunmada kullanılmak üzere hazırlanan diğer ilaçlar	369.057	484	0,13
300432	Böbreküstü bezi hormonlarını, türevlerini ve yapısal benzerlerini içeren ilaçlar;	22.042	0	-
300420	Antibiyotikleri içeren ilaçlar (dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış)	19.623	0	-

300450	Bitaminleri veya 29.36 pozisyonundaki diğer ürünleri içeren diğer ilaçlar (dozlandırılmış, perakende)	10.569	0	-
300410	Penisilanik asit bünyeli penisilinler vb. türevleri (dozlandırılmış)	6.994	0	-
300442	Psödoefedrin (inn) ve tuzlarını içeren ilaçlar; dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış	5.898	0	-
300439	Antibiyotik içermeyip, diğer hormonları / 29.37 pozisyonundaki diğer ürünleri içeren ilaçlar	4.654	0	-
300449	Alkaloidleri veya türevlerini içeren diğer ilaçlar; dozlandırılmış veya perakende satış için ambalaj	1.479	0	-
300431	Ensülin içerenler (2937'de ki hormonları içeren)	1.055	0	-
300490	Tedavide/korunmada kullanılmak üzere hazırlanan diğer ilaçlar	369.057	484	0,13

3. Sektörde Ülkemizden İhracat (Değer ve Miktar)

3.1 Sektörde Ülkemizin Ülkeye İhracatı (Değer-\$)

	Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	2020	2021	2022	2023	2024
1	300490	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya karışık olmayan diğer ilaçlar; dozlandırılmış	6.825.976	8.579.288	8.923.647	10.782.556	11.846.079
2	300510	Tıpta, cerrahide, dişçilikte veya veterinerlikte kullanılan yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası o	86.014	161.090	142.022	248.411	227.257
3	300420	Antibiyotikleri içeren ilaçlar (dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış)	13.625	39.458	86	136.823	220.320

4	300640	Dişçi çimentoları, diğer diş dolgu maddeleri, kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar	66.266	89.617	108.053	110.322	114.454
5	300590	Eczacılık maddeleri emdirilmiş veya kaplanmış pamuklar, gaz bezleri, bandajlar vb. (yapışkan olanlar	66.754	67.377	159.027	68.467	104.529
6	300212	Antiserumlar ve diğer kan fraksiyonları	3.605	68.586	438.727	33.843	62.713
7	300670	Tıpta veya veterinerlikte, cerrahi operasyonlar ya da fiziksel muayeneler için jel müstahzarları	-	5.400	32.261	25.749	19.599
8	300610	Cerrahi dikişler için steril katgütler, benzeri dikiş malzemeleri, steril doku yapıştırıcılar, laminary	11.766	10.929	12.987	24.990	12.842
9	300249	Toksinler, mikroorganizma kültürleri (mayalar hariç) ve benzeri ürünler; insanlar için ve veterinerl	-	-	10.863	18.403	6.784
10	300410	Penisilanik asit bünyeli penisilinler veya türevleri, streptomisinler veya türevlerini içeren ilaçlar	6.207	15.115	-	-	5.155
Toplam			7.080.213	9.036.860	9.827.673	11.449.564	12.619.732

3.2 Sektörde Ülkemizin Ülkeye İhracatı (Miktar-kg)

	Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	2020	2021	2022	2023	2024
1	300490	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya karışık olmayan diğer ilaçlar; dozlandırılmış	413.483	406.463	462.678	476.462	538.288

2	300670	Tıpta veya veterinerlikte, cerrahi operasyonlar ya da fiziksel muayeneler için jel müstahzarları	-	12.400	62.400	19.694	36.092
3	300510	Tıpta, cerrahide, dişçilikte veya veterinerlikte kullanılan yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası o	8.637	15.701	11.301	22.167	16.254
4	300590	Eczacılık maddeleri emdirilmiş veya kaplanmış pamuklar, gaz bezleri, bandajlar vb. (yapışkan olanlar	20.596	18.180	49.284	7.809	9.294
5	300212	Antiserumlar ve diğer kan fraksiyonları	77	3.407	2.891	1.525	3.087
6	300420	Antibiyotikleri içeren ilaçlar (dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış)	620	4.536	-	791	2.401
7	300640	Dişçi çimentoları, diğer diş dolgu maddeleri, kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar	978	1.612	1.919	1.568	1.902
8	300249	Toksinler, mikroorganizma kültürleri (mayalar hariç) ve benzeri ürünler; insanlar için ve veterinerl	-	-	1.272	1.055	493
9	300410	Penisilanik asit bünyeli penisilinler veya türevleri, streptomisinler veya türevlerini içeren ilaçla	2.216	1.277	-	-	152
10	300650	İlk yardım kutuları ve setleri	8	17	24	-	35
Toplam			446.615	463.593	591.769	531.071	607.998

4. Sektörde İhracat Yoluyla Pazara Giriş

4.1 Sektörde Önde Gelen Firmalar ve Pazarın Yapısı

Sırbistan’da başta patentli ve yenilikçi ilaçlar olmak üzere ilaçların önemli bir kısmı ithal edilmektedir. Yerel üretim ise daha çok jenerik ve OTC ürünleri içermekte olup üretimin yaklaşık %30’u ihraç edilmektedir. Diğer taraftan Sırbistan Ulusal Sağlık Sigortası Fonu tarafından geri ödeme listesine alınan ilaçlar sigortalı vatandaşlara tam veya kısmi geri ödeme sağlamakta olup bu durum ilacın satış potansiyelini belirgin şekilde etkilemektedir.

İlacın Sırbistan’da satılabilmesi için pazarlama ruhsatı (marketing authorization) alınması gerekmekte olup yalnızca yerel temsilci veya Sırbistan’da yasal ofisi olan şirketler ALIMS’e başvuru yapabilmektedir. Bu nedenle yabancı bir şirket; yerel bir distribütör/toptancı firma ile anlaşarak onların ruhsatlandırma ve dağıtım süreçlerini kullanabilmekte veya yerel bir danışmanlık firması/ ruhsat temsilcisi üzerinden işlemlerini yürütebilmektedir.

Öte yandan Sırbistan’da ilaçların dağıtımında iki ana kanal öne çıkmakta olup toptan ile perakende zincirleri (eczane vd.)’dir. Sırbistan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan veri uyarınca; Eylül 2025 itibarıyla ilaçların toplam dağıtımına yetkili 252 tüzel kişi bulunmaktadır. Bununla birlikte son 3 yıl içerisinde Sırbistan’da eczanelerin sayısı sabit olup yaklaşık 4.000’dir.

İthalat izni, lojistik, eczane/hastane kanalına erişim gibi süreçleri yürüten başlıca şirketler (2024 yılı cirosu esas alınmıştır.); Phoenix Pharma, Vega, Farmalogist, Sopharma Trading, Magna Pharmacia, Adoc, Velefarm, Amicus, Medica Linea ve Inpharm’dır.

En önemli eczane zincirleri ise; Benu (<https://benu.rs/>, 450’den fazla şube), Dr. Max (<https://www.drmax.rs/>, yaklaşık 300 şube), Lilly Drogerie (<https://www.lilly.rs/>, yaklaşık 200 şube), ile Janković (<https://www.apotekajankovic.rs/>, yaklaşık 150 şube)’tir.

4.1.1 İlgili Oda/Birlik/Dernek/STK’lar ve İletişim Bilgileri

- Sırbistan Ticaret ve Sanayi Odası – Eczacılık ve Tıp Faaliyetleri Birimi

Adres: Resavska 13-15, Belgrade/Serbia

Tel: +381 11 33 04 599

E-posta: farmacija@pks.rs

Web: <https://www.pks.rs/udruzenje/udruzenje-za-farmaceutsku-i-medicinsku-privredu>

- Sırbistan Eczacılık Odası

Adres: Mutapova 25, Belgrade/Serbia

Tel: +381 11 324 6795

E-posta: komora@farmkom.rs

Web: <https://www.farmkom.rs/>

- Sırbistan İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (ALIMS)

Adres: Vojvode Stepe 458, Belgrade/Serbia

Tel: +381 11 395 1125

E-posta: hygia@alims.gov.rs

Web: <https://www.alims.gov.rs/>

4.1.2 Varsa İthalatçı Firma Bilgisi Alınabilecek Açık Kaynaklar

Toptan ilaç ticareti ile iştigal eden kayıtlı firmaların listesine Sırbistan Sağlık Bakanlığının web sitesinden (<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/344317/spiskovi-pravni-h-subjekata-i-fizickih-lica-koji-poseduju-dozvolu-ministarstva-za-zdravlja-za-obavljanje-delatnosti.php>) ulaşılması mümkündür. 2024 yılı cirosu esas alındığında öne çıkan firmalara ilişkin bilgiler ise aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Firma Unvanı	Adres	İletişim Bilgileri
PHOENIX PHARMA DOO BEOGRAD	Bore Stankovića 2 Beograd	+381 11 35 38 100 office@phoenixpharma.rs https://www.phoenixpharma.rs/en/
VEGA DOO VALJEVO	Dr Bore Blagojevića 30 14000 Valjevo	+381 14 220 251 office@vegadoo.rs https://www.vegadoo.rs/
FARMALOGIST DOO BEOGRAD	Mirijevski bulevar 3 Beograd	+381 11 3315 000 office.centar@farmalogist.rs https://www.farmalogist.rs/
SOPHARMA TRADING DOO	Viline Vode BB Beograd	+381 11 442 8002 office@sopharmatrading.rs https://e-orders.sopharmatrading.rs/sopharma-storefront_rs/srsopharma/sh/login
MAGNA PHARMACIA DOO BEOGRAD	Milutina Milankovića 7b Beograd	+381 11 36 22 500 office@magnapharmacia.rs https://www.magnapharmacia.rs/
ADOC DOO BEOGRAD	Milorada Jovanovica 11 Beograd	+381 11 305 1510 office@adocpharma.com https://www.adoc-pharma.com/
VELEXFARM DOO BEOGRAD	Prote Mateje 70 Beograd	+381 11 655 6970 office@velexfarm.com https://www.velexfarm.rs/en
AMICUS SRB DOO BEOGRAD	Milorada Jovanovića 9 Beograd	+381 11 4426 300 serbia.info@swixxbiopharma.com https://www.swixxbiopharma.com/en/countries/serbia/
MEDICA LINEA PHARM DOO BEOGRAD	Strahinjića Bana br. 10, dvorišna zgrada Beograd	+381 66 888 0978 office@medicalineapharm.rs https://medicalineapharm.rs/
INPHARM CO DOO BEOGRAD	Batajnički drum 17. deo, br. 5 Beograd	+381 11 30 73 900 office@inpharm.rs https://inpharm.rs/

Bununla birlikte Sırbistan'da faaliyet gösteren tüm eczanelerin listesine ise <https://data.gov.rs/sr/datasets/r/167706d1-3086-4cf4-9809-953188b0af2b> linkinden ulaşılabilir.

4.2 Sektörün İthalatında Zorunlu Belgeler

Sırbistan’a ilaç ithalatı süreci; ALIMs, Sağlık Bakanlığı ve Gümrük İdaresi kontrol ve onayıyla yürütülmektedir. Sırbistan'daki ithalat işlemleri genellikle ithalatçı firma tarafından yürütülse de ihracatçı firmanın sağlayacağı belgeler kritik öneme sahiptir.

İlacın Sırbistan’a ithal edilebilmesi için; ithali gerçekleştirecek tüzel kişinin toptancı kayıtlı olması ve ALIMs tarafından verilen ilaç ithal iznine sahip olması gerekmektedir. Kayıt dışı ilaçlar için ilave belgeler ve özel gerekçeler (örn; nadir hastalıkların tedavisi, afet, savaş gibi olağanüstü haller vb.) talep edilmektedir.

İthal izni için Sırp ithalatçı; fatura, EUR.1 dolaşım sertifikası, ürünün üretildiği tesisin iyi üretim uygulamaları (GMP-Good Manufacturing Practices) standartlarına uygun olduğunu gösterir sertifika, analiz sertifikası, ilacın endikasyonları, dozajı, yan etkileri ve kullanım talimatlarını içeren SPC (Summary of Product Characteristics), kullanma talimatı ve taşıma belgeleriyle birlikte ithal izni için ALIMs’e başvuruda bulunmaktadır. İthalatçı, ilacın ithalatına ilişkin verilen izni ve şirketin tescil kararını gümrük idaresine sunmaktadır.

Sırbistan’daki mevcut düzenlemelere göre bireylerin ilaç ithal etmesine izin verilmemektedir.

4.3 Sevkiyat Öncesi Muayene

Sırbistan’da ilaçlar için zorunlu sevk öncesi inceleme bulunmamaktadır. Ancak Sırbistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Ajansı (ALIMs), ilaç ve tıbbi cihazların kalitesinin kontrolünden sorumlu olup bu görevlerin yerine getirilmesi amacıyla kurum bünyesinde Ulusal Kontrol Laboratuvarı kurulmuştur.

İlaç ruhsatı verilmeden ve ilacın piyasaya sunulmasından önce ilk partisinin kalite kontrolü ALIMs’in bünyesinde yer alan Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından yapılmaktadır. Ayrıca aşılarda, serumlar, toksinler, alerjenler, kan ve plazma ürünleri gibi biyolojik ya da immunolojik ürünler için her bir partide kalite kontrol zorunludur.

Bununla birlikte ithal edilen ilaçların her partisi, özellikle Avrupa Birliği dışından gelenler için, belge kontrolü (certificate of analysis, üretici CoA gibi) yapılır. Belge uygunluğu tespit edilmezse laboratuvar analizleri de yapılabilir.

4.4 Sektörde İhale Yayımlayan Kamu Kurumları ile İlgili Bilgiler

Sırbistan’da kamu kurum ve kuruluşlarının ürün ve malzeme tedarikine ilişkin ihaleler Sırbistan Kamu Portalı’nda ([https://jnportal.ujn.gov.rs/oglasisvi?initFilter=\[%22PublishDate%22,%22%3E=%22,%222025-01-01%22\]](https://jnportal.ujn.gov.rs/oglasisvi?initFilter=[%22PublishDate%22,%22%3E=%22,%222025-01-01%22])) yayımlanmaktadır. Bununla birlikte Sırbistan Sağlık Sigortası Fonu tarafından açılan ilaç tedarikine yönelik ihaleler yukarıda belirtilen portalın yanı sıra ilgili kurumun web sitesinde (<https://www.javnenabavke.rfzo.rs/index.php/n2025/okvirmisp2025>) de yayımlanmaktadır.

4.5 Ülkenin, Ülkemiz ve Diğer Ülkelerle STA/Tercihli Ticaret Anlaşmaları Hakkında Bilgi

Türkiye, Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği’nin işleyişine ilişkin kuralları belirleyen 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı’nın bir gereği olarak, dış ticaret politikasını AB’nin Ortak Ticaret Politikası ile uyumlaştırmaktadır. Bu kapsamda ülkemiz, AB’nin STA imzaladığı üçüncü ülkelerle münferit olarak STA’lar imzalamaktadır. Bu çerçevede, ülkemiz ile Sırbistan arasında imzalanan STA 1 Eylül 2010 itibarıyla yürürlüğe girmiş, ayrıca STA’nın kapsamına hizmet ticaretinin dahil edilmesi ve tarım

tavizlerinin geliştirilmesine yönelik olarak başlatılan müzakereler neticesinde STA'nın kapsamını genişleten Protokoller ise 1 Haziran 2019 itibarıyla yürürlüğe girmiştir. Söz konusu anlaşmalar kapsamında, sanayi ürünlerinde gümrük vergileri karşılıklı olarak kaldırılmış ve tarım ürünlerinde ise karşılıklı olarak belirli ürünlerde tarife kontenjanları kapsamında vergi muafiyeti veya gümrük vergisi indirimi sunulmuştur. Ayrıca, hizmet ticareti de revize anlaşma çerçevesinde düzenlenmiştir.

Bununla birlikte ülkemizde yapılan (Ticaret Bakanlığı) yönetmelik değişiklikleri ile Sırbistan, 01.06.2019 tarihinden geçerli olmak üzere, Batı Balkan Menşe Kümülyasyon Sistemi Kapsamı Ticarete Eşyanın Tercihli Menşenin Tespiti Hakkında Yönetmelik kapsamından çıkarılmış ve Türkiye Cumhuriyeti ile Sırbistan Arasında Serbest Ticaret Anlaşmasının uygulanmasına ilişkin hükümler Pan Avrupa Akdeniz Tercihli Menşe Kurallarına Dair Bölgesel Konvansiyon Kapsamı Ticarete Eşyanın Tercihli Menşenin Tespiti Hakkında Yönetmelik kapsamına alınmıştır. Bölgesel Konvansiyonun uygulamaya konması ile AB, Türkiye, EFTA, Akdeniz ülkeleri ve Balkan ülkeleri arasındaki STA'ların menşe protokolleri çok taraflı bir menşe protokolüne (Bölgesel Konvansiyon eki menşe kuralları) atıfta bulunacak şekilde ortadan kaldırılarak, yeknesak kurallar çerçevesinde işleyen geniş bir çapraz kümülyasyon alanı oluşturulmuştur.

Diğer taraftan Sırbistan'ın; Avrupa Birliği ile imzaladığı İstikrar ve Ortaklık Anlaşması; CEFTA, EFTA, Avrasya Ekonomik Birliği (EAEU; Rusya, Kazakistan, Beyaz Rusya, Kırgızistan, Ermenistan), İngiltere, Çin ve Mısır ile imzaladığı Serbest Ticaret Anlaşmaları (STA); ABD, Japonya ve Avustralya ile imzaladığı Tercihli Ticaret Anlaşmaları (Genelleştirilmiş Tercihler Sistemi); Birleşik Arap Emirlikleri ile imzalamış olduğu Kapsamlı Ekonomik Ortaklık Anlaşması bulunmaktadır. Böylelikle, Sırbistan'ın yaklaşık 2,7 milyar tüketiciye gümrüksüz erişimi vardır.

4.6 Varsa Tercihli Tarifeden Yararlanmak İçin Gereken Belgeler

Türkiye ile Sırbistan arasındaki Serbest Ticaret Anlaşması hükümleri, Türk tercihli menşeli tüm sanayi ürünleri için, yani malların Türk gümrük idaresi tarafından düzenlenen EUR.1 dolaşım sertifikası veya Türkiye'den gelen ihracatçı tarafından 6.000 avroya kadar değere sahip mallar için verilen faturadaki menşe beyanı (veya malların değerinden bağımsız olarak yetkili ihracatçının beyanı) eşliğinde olması durumunda %0 gümrük vergisi oranı öngörmektedir.

Yukarıda belirtilen menşe belgelerinin Pan-Avrupa-Akdeniz Tercihli Menşe Kuralları Bölgesel Sözleşmesi hükümlerine uygun olarak düzenlenmesi gerekmektedir.

4.7 Sektörde Standartlar

Sırbistan'da ilaç üretimi ve dağıtımına dair uygulanan standartlar hem ulusal mevzuata hem de Avrupa Birliği direktiflerine büyük oranda uyumlu şekilde düzenlenmiştir. GMP (Good Manufacturing Practice - İyi Üretim Uygulamaları) ile GDP (Good Distribution Practice – İyi Dağıtım Uygulamaları) gibi iyi uygulama ilkeleri Avrupa Birliği standartlarıyla uyumludur.

İlacın ithalatı sırasında üretici firmanın GMP standartlarına uygunluğunu gösteren bir belge sunması zorunludur. Üretim tesisinin bu belgeye sahip olmasının yanı sıra kalite kontrol sertifikaları, analiz raporları gibi dokümanların da sunulması gerekmektedir. Ayrıca ilaçların ithal sırasında ve ithalat sonrasında depolanması, taşınması, sıcaklık kontrolü gibi lojistik gerekliliklere uygun koşullarda muhafaza edilmesi zorunludur. Ayrıca ithalatçı firmanın, personel ve tesis koşulları açısından belirli standartlara sahip olması gerekmektedir.

Diğer taraftan, Sırbistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Ajansı (ALIMS), ilaçların kalitesinin kontrolünden sorumlu olup ilaç ruhsatı verilmeden ve ilacın piyasaya sunulmasından önce ilk partisinin kalite kontrolü ALIMS'in bünyesinde yer alan Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından yapılmaktadır. Ayrıca aşılar, serumlar, toksinler, alerjenler, kan ve plazma ürünleri gibi biyolojik ya da immunolojik ürünler için her bir partide kalite kontrol zorunludur.

4.8 Sektörde Etiketleme

Sırbistan'da piyasadaki her ilacın, ruhsatına uygun olarak etiketlenmesi ve onaylı ürün özelliklerine uygun olması zorunludur. Piyasada bulunan bir tıbbi ürünün dış ambalajında yer alması gereken asgari bilgiler aşağıda belirtilmiştir:

- İlacın adı ve varsa etkin maddenin uluslararası tescilli olmayan adı, yani jenerik veya kimyasal adı,
- Dozaj birimi başına nitel ve nicel olarak ifade edilen etkin maddeler,
- Farmasötik form ve güç (ağırlık, hacim veya doz sayısına göre içerik) bilgileri,
- Etkisi doğrulanmış yardımcı maddelerin listesi ve enjeksiyon formundaki ilaçlar, jenerik ilaçlar ve göz preparatları için tüm yardımcı maddelerin listelenmesi,
- İlacın kullanım şekli,
- İlacın çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanması gerektiği ve diğer gerekli uyarıların yer aldığı bir uyarı,
- İlacın son kullanma tarihi (ay/yıl),
- İlacın saklanma şekli (varsa özel saklama koşulları),
- Gerektiğinde ilaçların imhası ve bertarafına ilişkin özel önlemler,
- İlaç ruhsatı sahibinin adı ve adresi,
- İlaç lisans numarası,
- İlaç parti numarası ve EAN kodu,
- Reçetesiz satılan ilaçların dağıtım rejimini kullanma yöntemi,
- Anatomik-terapötik-kimyasal sınıflandırma (ATC) ve veteriner ilaçları için ATC-vet,
- İlgili Kanun ve Yönetmeliklerin² uygulanmasına yönelik diğer veriler.

İlacın adının Braille alfabesiyle yazılması zorunludur. İstisnai durumlar hariç olmak üzere, görme engelli ve az gören kişilerin korunmasını amaçlayan bir hasta derneğinin talebi üzerine, ilaç ruhsatı sahibi, söz konusu derneğe Braille alfabesiyle yazılmış ilaca ilişkin talimatları vermek zorundadır.

4.9 Lojistik

Sırbistan'ın dış ticaretinde en yoğun kullanılan taşıma modu karayolu taşımacılığıdır. 2024 yılında ulaşım türlerine göre taşınan yük miktarı ton-km bazında incelendiğinde; %50,01 oranında karayolu taşımacılığı, %22,36 oranında demiryolu taşımacılığı, %12,08 oranında iç su yolu taşımacılığı, %15,54 oranında boru hattı taşımacılığı ve %0,02 oranında havayolu taşımacılığının kullanıldığı anlaşılmaktadır. Sırbistan, Batı Avrupa ile Orta Doğu arasında bağlantı sağlayan Pan-Avrupa Koridoru VII ile Pan-Avrupa Koridoru X'in kesiştiği yerde bulunmaktadır. Bununla birlikte intermodal taşımacılık yöntemleri ile Hırvatistan'daki Rijeka ve Koper limanları ile Karadağ'daki

² İlaçlar ve Tıbbi Cihazlar Hakkında Kanun (https://www.paragraf.rs/propisi/zakon_o_lekovima_i_medicinskim_sredstvima.html) ile İlaçların Dış ve İç Ambalajının İçeriği ve Etiketleme Yöntemi, Ek Etiketleme ve İlaça İlişkin Talimatların İçeriği Hakkında Yönetmelik (<https://pravno-informacioni-sistem.rs/eli/rep/sgrs/ministarstva/pravilnik/2011/41/2/reg>)

Bar limanı ile Adriyatik denizine; Selanik limanı ile Akdeniz'e; Köstence limanı ile Karadeniz'e; ayrıca Ren-Main-Tuna kanalı ile Hamburg limanına; demiryolu bağlantısı ile Budapeşte limanına erişim sağlanmaktadır.

Ülkemiz ile Sırbistan arasındaki uluslararası taşımacılık; karayolu, demiryolu, deniz yolu, havayolu veya kombine taşımacılık kullanılmak suretiyle gerçekleştirilebilmektedir. Ancak coğrafi yakınlık, ekonomik ve esnek taşıma yöntemi olması nedeniyle Türkiye ve Sırbistan arasındaki taşımacılık faaliyetleri büyük oranda (2024 yılı verilerine göre %53) karayolu üzerinden gerçekleşmektedir. Bununla birlikte ilaç sektörü özelinde havayolu taşımacılığı da en çok tercih edilen taşıma modları arasında yer almaktadır.

4.10 Dağıtım Kanalları

Toptan ilaç ticareti ile iştigal eden kayıtlı firmaların listesine Sırbistan Sağlık Bakanlığının web sitesinden (<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/344317/spiskovi-pravnih-subjekata-i-fizickih-lica-koji-poseduju-dozvolu-ministarstva-za-zdravlja-za-obavljanje-delatnosti.php>) ulaşılması mümkündür.

Bununla birlikte Sırbistan'da faaliyet gösteren tüm eczanelerin listesine ise <https://data.gov.rs/sr/datasets/r/167706d1-3086-4cf4-9809-953188b0af2b> linkinden ulaşılabilir.

4.11 E-Ticaret (Sınır Ötesi E-Ticaret/E-İhracat)

Sırbistan İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kanunu uyarınca Sırbistan'da ilaçların internet üzerinden satışı veya postayla dağıtımı yasaktır. İlaçların perakende satışı yalnızca yetkili eczaneler tarafından yapılabilmektedir.

Sırbistan'da OTC ilaçlar için de çevrimiçi satış yasağı genel kuraldır. Ancak tıbbi ilaç kategorisinin dışına düşen ürünler genellikle ilaç statüsünde değerlendirilmediği için bunların internet üzerinden satışı daha esnek olabilmektedir. Ancak OTC ilaçlar, bitkisel ilaçlar, geleneksel tıbbi ürünler gibi daha esnek düzenlemelere tabi olan ürünlerden ilaç tanımı içinde yer alanlar yukarıda belirtilen muafiyet kapsamında yer almamaktadır.

4.11.1 Özel Günler ve Bayramlar

Sırbistan'da 2025 yılı resmî tatilleri aşağıda yer almaktadır:

- Yeni Yıl: 1-2 Ocak
- Ortodoks Noeli: 7 Ocak
- Sırbistan Ulusal Günü: 15-17 Şubat
- Paskalya: 18-21 Nisan
- İşçi Bayramı: 1-2 Mayıs
- Ateşkes Günü: 11 Kasım

4.11.2 En Çok Kullanılan Sosyal Medya Platformları

Sırbistan'da Facebook, Instagram, YouTube, X (Twitter), Tiktok ve LinkedIn en çok kullanılan sosyal medya platformları olarak öne çıkmaktadır.

Ayrıca mesajlaşma ve arama için WhatsApp'ın yanı sıra Viber da yaygın olarak kullanılmaktadır.

4.12 Tanıtım ve Pazarlama

Sırbistan'da ilaçların tanıtım ve pazarlama faaliyetleri, halk sağlığını korumayı ve etik ticari uygulamaları teşvik etmeyi amaçlayan sıkı yasal düzenlemelere tabidir. İlaç tanıtımı, tanımlanan hedef kitleye, ilacın reçeteli olup olmamasına ve içeriğin bilimsel doğruluğuna göre sınıflandırılmakta ve denetlenmektedir.

Sırbistan'da ilaçlara ilişkin her türlü tanıtım faaliyeti, yalnızca ALIMS tarafından önceden onaylanması şartıyla gerçekleştirilebilir. Bu zorunluluk, hem reçetesiz (OTC) ilaçların halka tanıtımı hem de reçeteli ilaçların sağlık profesyonellerine sunumu için geçerlidir. Tanıtım materyallerinin içeriğinde ürünün ruhsat bilgileri, endikasyonları, olası yan etkileri ve kullanım uyarılarına mutlaka yer verilmelidir. ALIMS'e yapılacak başvurularda, tanıtılacak ilaca ait geçerli bir pazarlama ruhsatı bulunması temel şarttır. Başvuru dosyasında ayrıca reklam/tanıtım materyalinin tam metni, görsel tasarımı, kullanılan tüm bilimsel referanslar, hedef kitle bilgisi ve dağıtım kanalları açıkça belirtilmelidir. Kurum, reklamın doğruluğu, halk sağlığına etkisi, etik uygunluğu ve yürürlükteki mevzuata uyumu açısından içeriği değerlendirir.

Reçeteli ilaçların ise halka açık mecralarda tanıtımı kesin olarak yasaktır. Bu ilaçlar yalnızca sağlık profesyonellerine yönelik olarak, bilimsel ve onaylı materyaller aracılığıyla tanıtılabilir. Ayrıca, sağlık çalışanlarına yönelik tanıtımlarda maddi teşvik sunulması veya reçete yazımı karşılığı teşvik sağlanması da yasal ve etik açıdan kesin olarak yasaklanmıştır.

Bu düzenlemelerin denetimi ALIMS ve Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmekte; ihlaller durumunda idari para cezaları, tanıtım yasağı ya da ilaç ruhsatının askıya alınması gibi yaptırımlar uygulanmaktadır. Kurum, ayrıca ilgili firma veya temsilcisinden kamuoyuna düzeltici açıklama yapmasını da talep edebilir.

4.13 Sektörde Vergiler

Sırbistan genel olarak serbest ticareti benimseyen ve düşük gümrük vergileri uygulayan bir ülke olup tarife dışı engelleri en aza indirmeye çalışmaktadır. Gümrük uygulamaları genel itibarıyla Avrupa Birliği ile uyumludur. Sırbistan'a ithal edilen mallar gümrük vergisine tabi olup gümrük vergileri "Gümrük Kanunu" ve "Gümrük Tarife Kanunu" çerçevesinde düzenlenmektedir. Ülkemiz ile Sırbistan arasında imzalanan Serbest Ticaret Anlaşması (STA), 1 Eylül 2010 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir. Söz konusu Anlaşma kapsamında, Türk menşeli sanayi ürünlerinde gümrük vergileri karşılıklı olarak kaldırılmıştır. Gümrük vergisi haricinde genel katma değer vergisi oranı %20'dir. Ancak bazı ilaçlar ve sağlık ürünleri için indirimli KDV oranı (%10) uygulanmaktadır.

5. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Fırsatlar

Sırbistan pazarı, Türk ilaç firmaları için tercihli ticaret koşulları, düzenleyici uyum, güçlü yerel talep ve lojistik avantajlar gibi çok yönlü fırsatlar sunmakta olup artan sağlık sektörü ihtiyaçları göz önünde bulundurulduğunda önümüzdeki yıllarda daha da elverişli bir ihracat ortamı oluşması beklenmektedir.

Türk ihracatçılarına en önemli avantajı sağlayan unsurlardan biri, Türkiye ile Sırbistan arasında yürürlükte olan Serbest Ticaret Anlaşması'dır. Bu anlaşma kapsamında, menşe kurallarına ve belge gerekliliklerine uygunluk sağlandığı takdirde birçok ilaç ürününde gümrük vergileri kaldırılmakta veya önemli ölçüde düşürülmektedir. Böylece, Türk firmaları STA kapsamı dışında kalan ülkelere

kıyasla fiyat açısından rekabet avantajı elde etmektedir. Bu durum hem kamu ihalelerinde hem de özel dağıtım kanallarında etkili olmaktadır.

Bunun yanı sıra, Sırbistan'ın ilaç alanında yüksek ithalat bağımlılığı Türk firmaları için yapısal bir fırsat sunmaktadır. Sırbistan, etkin madde ve bitmiş ilaç üretimi açısından kendi iç pazarını karşılayacak yeterlilikte değildir. Özellikle jenerik ilaçlar ve OTC ürünler gibi kategorilerde, Türk firmalarının sahip olduğu üretim kapasitesi ve rekabetçi fiyat yapısı, pazarda önemli bir boşluğu doldurabilecek niteliktedir.

Bir diğer önemli avantaj ise Sırbistan'ın ilaç mevzuatını kademeli olarak Avrupa Birliği (AB) standartlarına uyumlu hale getirmektedir. Bu kapsamda ALIMS tanınmış uluslararası otoritelerin onaylarını ve standartlarını giderek daha fazla kabul etmektedir. Uluslararası İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ve farmakovijilans sistemlerine hâlihazırda uyumlu olan Türk üreticileri, bu süreçten olumlu etkilenmekte; ürün kayıtlarında daha kısa onay süreleri ve daha az teknik engel ile karşılaşmaktadır.

Ayrıca, coğrafi yakınlık ve lojistik avantajlar, Türk firmalarının ihracat süreçlerini daha hızlı ve düşük maliyetli hale getirmektedir. Türkiye'den Sırbistan'a yapılan ilaç gönderimleri hem zaman hem de maliyet açısından daha verimli olmaktadır. Bu durum, özellikle tedarik hassasiyeti yüksek olan ilaç sektöründe önemli bir avantaj sağlamaktadır.

Diğer taraftan Sırbistan'da özellikle jenerik ilaçlar, biyobenzerler ve kronik hastalıklara yönelik tedaviler (örneğin kardiyovasküler ve onkolojik ilaçlar) alanında artan bir talep söz konusudur. Türk ilaç firmalarının ürün portföyü bu taleple büyük oranda örtüşmekte, böylece pazarda büyüme potansiyelini artırmaktadır.

6. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Tehditler

Sırbistan, Türk ihracatçıları için bölgesel yakınlık, serbest ticaret avantajları ve büyüyen sağlık sektörü sayesinde cazip bir pazardır. Ancak pazarda sürdürülebilir başarı için düzenleyici süreçlere hâkimiyet, güçlü yerel ortaklarla çalışma, lojistik planlamada esneklik ve rekabetçi fiyatlandırma stratejileri kritik önemdedir. Sırbistan pazarı önemli fırsatlar sunmakla birlikte, bazı stratejik ve operasyonel tehditleri de beraberinde getirmektedir. Bu tehditler; rekabet koşulları, regülasyonlar, ekonomik dinamikler ve lojistik süreçlerle doğrudan ilişkilidir.

Sırbistan'da ilaç fiyatlandırması kamu kontrolü altında olup, düşük fiyat politikaları nedeniyle ithal ürünlerde kar marjları düşüktür. Ayrıca Sırbistan pazarı, özellikle reçeteli ilaçlar segmentinde çok uluslu büyük firmaların hâkimiyetindedir. Bu firmaların kamu alımları ve özel dağıtım kanallarındaki güçlü pozisyonları, Türk firmalarının pazara girişte rekabet gücünü sınırlayabilmektedir. Bununla birlikte OTC ürünlerindeki rekabetçi ortam, fiyat düşürme baskısını arttırabilmektedir.

Diğer taraftan ilaç ruhsatlandırma süreçleri zaman zaman karmaşık olabilmektedir. Özellikle belgelerdeki eksiklikler veya mevzuata uyumsuzluk durumunda ALIMS tarafından başvuruların sonuçlandırılması gecikebilmektedir. Ayrıca fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerinde zaman zaman öngörülemeyen düzenleyici değişiklikler yaşanabilmektedir.

Öte yandan Sırbistan Hükümeti son zamanlarda, yerli ilaç üretimini teşvik eden politikalar geliştirme eğilimindedir. Gelecekte uygulanabilecek yerel üretim, ambalajlama veya kamu alımlarında yerli

ürünlere öncelik verilmesi gibi uygulamaların, ithal ürünlere karşı dolaylı bir korumacılık oluşturma ihtimali bulunmaktadır.

7. İlaç Sektöründe İhracatın Artırılması için Firmalara Öneriler

Sırbistan ilaç pazarı, Türk firmaları için hem ticari fırsatlar hem de sürdürülebilir büyüme potansiyeli sunmaktadır. Ancak pazara etkin bir giriş ve kalıcı başarı için; detaylı bir fizibilite çalışması yapılması, Sırbistan ilaç pazarının analiz edilmesi, regülasyonların, ithalat, izin ve kayıt süreçlerinin derinlemesine incelenmesi, bu bağlamda ilgili kurum/kuruluşlarla yakından temas kurulması gerekmektedir. Raporumuzun önceki bölümlerinde detaylarına yer verilen ilaç toptancıları ve eczanelerden oluşan dağıtım kanalları ile işbirliği ve iletişim kurmak pazara girişi kolaylaştıracak gibi elzemdir. Doğru pazarlama stratejileri, doğru müşteri ilişkileri, tanıtım ve marka bilinirliğinin artırılması amacıyla bilimsel toplantılara katılım, hekim ziyaretleri ile eczacı bilgilendirme faaliyetleri önemli unsurlardandır.

Sırbistan pazarına doğrudan ihracat yapılması mümkün olmakla birlikte pazara giriş sürecinde güçlü bir yerel distribütör veya ticari ortak ile çalışmak hem ruhsatlandırma hem de satış ve tanıtım süreçlerinde başarıyı arttıracaktır. ALIMS ile olan süreçlerde deneyimli, pazarı iyi tanıyan ve kamu ihalelerine erişimi olan bir partner seçilmesinin avantajı arttıracak değerlendirilmektedir.

Bununla birlikte Sırbistan’da ilaç ruhsatlandırma süreci mevzuattaki 210 günlük süreye rağmen, ek belge talep edilmesi, eksik dosya, hem elektronik hem kağıt formatında belge kabul etme uygulamaları ve idari yavaşlık nedeniyle pratikte bu süre 9 ila 18 ay arasında değişebilmektedir. Bu nedenle, ihracat planları yapılırken ALIMS onay süreçlerine mümkün olduğunca erken başlanması ve dosyaların eksiksiz hazırlanması önem arz etmektedir.

Sırbistan’da son yıllarda reçetesiz (OTC) ilaçlar, vitamin ve gıda takviyesi ürünlerine olan talep hızla artmaktadır. Bu segmentte rekabet, reçeteli ilaçlara kıyasla daha az yoğun olmakla birlikte, Türk firmalarının fiyat avantajı ve ürün çeşitliliğiyle öne çıkma şansı olduğu düşünülmektedir. Tüketici sağlığına yönelik bu ürünlerin, daha kısa onay süreleriyle de pazara daha hızlı sunulma imkanı bulunmaktadır.

Diğer taraftan lojistik süreklilik, ilaç sektöründe güvenilirlik açısından büyük önem taşımaktadır. Bu nedenle, Belgrad merkezli bir depo veya lojistik iş ortağı ile çalışmak, sevkiyat sürelerini kısaltma ve stok yönetiminde esneklik sağlayacaktır. Böylece, kamu ve özel sektörde güvenilir tedarikçi olarak konumlanmak daha kolay olabilecektir.

8. Yararlı Adresler

Sağlık Bakanlığı

<https://www.zdravlje.gov.rs/>

Sağlık Sigortası Fonu (RFZO)

<https://www.rfzo.rs/>

İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (ALIMS)

<https://www.alims.gov.rs/>

Sırbistan Eczacılık Odası

<https://www.farmkom.rs/>

Sırbistan Ticaret Odası Eczacılık ve Tıp Faaliyetleri Birimi

<https://www.pks.rs/udruzenje/udruzenje-za-farmaceutsku-i-medicinsku-privredu>

Maliye Bakanlığı Gümrük İdaresi

<https://www.carina.rs/en.html>

Yenilikçi İlaç Üreticileri Derneği (INOVIA)

<https://inovia.rs/>

Jenerik ve Biyobenzer İlaç Üreticileri Derneği (GENEZIS)

<https://genezis.org/>

9. Kaynakça

- Sırbistan Gümrük İdaresi
- Sırbistan İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı
- Sırbistan İstatistik Ofisi
- Sırbistan Sağlık Bakanlığı
- Sırbistan Sağlık Sigortası Fonu
- Sırbistan Ticaret Odası
- Türkiye İstatistik Kurumu