



KUZEY MAKEDONYA



İLAC SEKTÖRÜ PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU

Tarih : Ekim 2025

Raporu Hazırlayan: Üsküp Ticaret Müşavirliği

1. Ülke Pazarında İlaç Sektörü

Kuzey Makedonya'daki ilaç sektörü, küçük ama stabil bir pazar olup, jenerik ve OTC (Tezgah üstü reçetesiz ilaç) segmentlerinde büyüme potansiyeli barındırıyor. Yerel üretim ve distribütörlük açısından avantajları bulunmakla birlikte, yüksek katma değerli inovatif ilaçlar açısından zorluklar mevcut. Piyasada jenerik ilaçlar ağır basmakta. İnovatif, patentli ilaçlara erişim sınırlı; bütçe ve fiyatlandırma politikaları nedeniyle yenilikçi tedavilere geçiş konusunda zorluklar yaşanmakta. Piyasada ithal ilaçlara bağımlılık mevcut olup, ilaçların yaklaşık %75'i ithal edilmektedir.

Ülkenin toplam ilaç pazarının 2025 yılında yaklaşık 90 milyon ABD Dolarına ulaşması beklenmektedir.

1.1 İlgili Sektörde Üretim

Kuzey Makedonya'da Alkaloid, Replek ve Jaka Nova gibi ilaç üreten firmalar dışında kozmetik ve bitkisel ürünler üreten firmalar da mevcuttur.

Ülkede iş gücü maliyetlerinin Avrupa ortalamasının altında olması, üretim faaliyetlerinin rekabetçiliğini artırmaktadır.

1.2 Ortalama Üretici Fiyatları

Üretici fiyatları her ilaca göre farklılık göstermekte olup net fiyat bilgisi bulunamamaktadır.

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

Ülkede ilaç üreticilerine özel bir dernek bulunmamakla birlikte, üretici firmalar ülkedeki en büyük oda olan Kuzey Makedonya Ekonomi Odasına üyedir. (<https://www.mchamber.mk>)

İlaç Üretimi yapan firmalar:

- Alkaloid AD - <https://alkaloid.com.mk/>
- Replek AD - <https://replek.mk/en/home/>
- Jaka Nova - <https://jakanova.com.mk/en/>

Yukarıda adı geçen ilaç üreten firmalar dışında kozmetik ve bitkisel ürünler üretiminde faaliyet gösteren Galafarm, Fitofarm, Danaifarm, Remedicare gibi firmalar da mevcuttur.

1.4 İlaç Sektöründe Perakende ve Toptan Satışlara İlişkin Bilgi

Kuzey Makedonya'da ilaç piyasası Sağlık Bakanlığı ve İlaç Ajansı (MALMED) tarafından ciddi şekilde denetlenmektedir. Toptan ilaç satışlarını sadece yetkili ilaç depoları; perakende satışları ise lisanslı eczaneler tarafından yapılabilmektedir.

2. Ülkenin Sektörde Dış Ticareti

2.1 İlaç Sektöründe Ülkenin En Fazla İthalat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke

	Ülke Adı	İthalat Değeri (\$)	Oran (%) (İthalat Değeri/Toplam İthalat)
1	Almanya	46.807.805	16,8
2	Slovenya	38.698.009	13,9
3	Fransa	25.647.112	9,2
4	İtalya	19.741.183	7,1
5	İsviçre	15.634.008	5,6
6	Hollanda	14.576.394	5,2
7	İngiltere	10.803.942	3,9
8	İspanya	10.389.334	3,7
9	Danimarka	10.008.266	3,6
10	Türkiye	8.870.275	3,2

2.2 İlaç Sektöründe Ülkenin En Fazla İhracat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke

	Ülke Adı	İhracat Değeri (\$)	Oran (%) (İhracat Değeri/Toplam İhracat)
1	Rusya	40.971.732	20,9
2	Slovenya	38.549.841	19,6
3	Sırbistan	33.813.512	17,2
4	Bosna Hersek	24.108.153	12,3
5	Kosova	11.959.813	6,1
6	Ukrayna	8.991.022	4,6
7	Polonya	5.553.279	2,8
8	Macaristan	4.949.294	2,5
9	Karadağ	4.472.044	2,3
10	Arnavutluk	4.138.729	2,1
	Türkiye	1.310.645	0,6

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

Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	İthalat Değeri (\$)	Türkiye'den İthalatı (\$)	Türkiye'den İthalatının Payı (%)
300490	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya olmayan ürünlerden oluşan ilaçlar (30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarındaki eşya hariç) (dozlandırılmış veya perakende satılacak şekilde ambalajlanmış) : Diğerleri	162.419.373	6.770.051	4,2
300215	Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri	42.559.846		
300431	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya olmayan ürünlerden oluşan ilaçlar (30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarındaki eşya hariç) (dozlandırılmış veya perakende satılacak şekilde ambalajlanmış): İnsülin içerenler	14.818.782		
300439	Diğerleri	12.660.340		
300420	Diğer antibiyotikleri içerenler	10.311.077	210.716	2,0
300241	İnsana yönelik aşılar	7.829.687		
300432	Böbreküstü bezi hormonlarını içerenler, bunların türevleri ve yapısal benzerleri	5.952.228		
300212	Antisera ve diğer kan fraksiyonları	5.147.661		
300449	Alkaloidleri veya türevlerini içeren diğer ilaçlar; dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış	4.683.355	38.529	0,8
300410	- Penisilanic asit bünyeli penisilinler veya bunların ' türevleri veya streptomisinler veya bunların türevlerini içerenler	4.155.458	1.776.261	42,7

2.4 İlaç Sektöründe Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İhracat Yaptığı Ürünler (10 ürün)

Ürün Adı	Tarife Pozisyonu (6 Basamaklı)	İhracat Değeri (\$)	Türkiye'ye İhracatı (\$)	Türkiye'ye İhracatının Payı (%)
Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya olmayan ürünlerden oluşan ilaçlar (30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarındaki eşya hariç) (dozlandırılmış veya perakende satılacak şekilde ambalajlanmış) : Diğerleri	300490	107.822.894	902.575	0,8
Diğer antibiyotikleri içerenler	300420	68.296.355	258.380	0,4
Alkaloidleri veya türevlerini içeren diğer ilaçlar; dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış	300449	9.202.277	-	
- Penisilanic asit bünyeli penisilinler veya bunların ' türevleri veya streptomisinler veya bunların türevlerini içerenler	300410	2.136.701	-	
Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri	300215	2.053.272	-	
Tedavide/korunmada kullanılmak üzere karıştırılmış diğer ilaçlar (dozlandırılmamış)	300390	1.949.599	-	
Böbreküstü bezi hormonlarını içerenler, bunların türevleri ve yapısal benzerleri	300432	1.353.444	133.078	9,8
Diğerleri	300439	1.070.314	-	
Psödoefedrin (Inn) Ve Tuzlarını İçeren İlaçlar; Dozlandırılmış Veya Perakende Satış İçin Ambalajlanm	300442	991.525	-	
İnsana yönelik aşılar	300241	705.385	-	

3. Sektörde Ülkemizden İhracat (Değer ve Miktar)

3.1 Sektörde Ülkemizin Ülkeye İhracatı (\$)

	Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	2020	2021	2022	2023	2024
1	300490	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya olmayan ürünlerden oluşan ilaçlar (30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarındaki eşya hariç) (dozlandırılmış veya perakende satılacak şekilde ambalajlanmış) : Diğerleri	5.004.675	4.978.031	5.375.567	7.087.800	6.770.051
2	300410	Penisilanik asit bünyeli penisilinler veya bunların ' türevleri veya streptomisinler veya bunların türevlerini içerenler	814.733	460.080	1.404.360	1.703.287	1.776.261
3	300420	Diğer antibiyotikleri içerenler	650.616	217.265	325.761	540.061	210.716
4	300450	Vitaminleri veya 29.36 Pozisyonundaki diğer ürünleri içeren diğer ilaçlar (dozlandırılmış, perakende için)	29.756	19.343	12.605	13.241	72.696
5	300449	Alkaloidleri veya türevlerini içeren diğer ilaçlar; dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış		5.499	42.138	8.238	38.529
6	300432	Böbreküstü bezi hormonlarını içerenler, bunların türevleri ve yapısal benzerleri	110.244	291.227	6.530	8.782	
7	300215	Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri	2.179	107.150			
8	300219	Bağışıklık sağlayan diğer ürünler	84.010				

4. Sektörde İhracat Yoluyla Pazara Giriş

Kuzey Makedonya, Balkanlar'daki stratejik konumu sayesinde hem Avrupa Birliği hem de bölge ülkelerine ilaç ihracatında avantajlı bir pozisyona sahiptir. İhracat genellikle komşu ülkelere (Sırbistan, Bulgaristan, Arnavutluk, Kosova) ve Orta Avrupa ülkelerine odaklanmıştır. Ürünler genellikle karayolu taşımacılığı ile ulaştırılmakta ve nakliye süreleri kısa olduğu için küçük ölçekli firmalar için de erişilebilir pazarlara ulaşmak mümkündür. AB ile olan STA ve CEFTA üyeliği sayesinde birçok ürün gümrük vergisinden muafır. Bu durum, Makedon firmaları için önemli bir rekabet avantajı sunmaktadır.

4.1 Sektör İçin Hedef Şehirler

İhracat açısından en önemli merkez Üsküp'tür. Buradaki lojistik ve sanayi altyapısı, üretim ve dış ticaret faaliyetlerinin büyük kısmını barındırır. Ayrıca, bazı eczane zincirleri ülke geneline yayılmıştır.

4.2 Sektörde Önde Gelen Firmalar ve Pazarın Yapısı

İlaç sektöründeki en büyük firmalardan bazıları:

- Alkaloid AD - <https://alkaloid.com.mk/>
- Replek AD - <https://replek.mk/en/home/>
- Krka DOO - <https://www.krka.mk/>
- Sandoz DOO - <https://www.sandoz.com/>
- Teva DOO - <https://www.pliva.com.mk/>
- Novo Nordisk DOO - <https://www.novonordisk.mk/>
- Roche DOO - <https://www.roche.mk/>

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

Kuzey Makedonya Ekonomi Odası: <https://www.mchamber.mk>

Kuzey Makedonya Eczacılık Odası: <https://fk.mk/>

4.2.2 İthalatçı Firma Bilgisi Alınabilecek Açık Kaynaklar

İthalatçı firmalara dair bilgilere, Kuzey Makedonya Ekonomi Odası'nın kayıtlarından ulaşılabilir. Ayrıca, aşağıdaki linkin yer aldığı sitede ihtiyaca göre İngilizce dilinde detaylı ürün/firma sorgulamaları yapılabilmektedir. (<https://zk.mk/?lang=en>)

4.3 Sektörün İthalatında Zorunlu Belgeler

Kuzey Makedonya mevzuatını büyük ölçüde Avrupa Birliği ile uyumlaştırmıştır. Ülkeye ilk defa ithal edilecek her yeni ilacın öncelikle Kuzey Makedonya İlaç ve Tıbbi Malzeme Ajansı (MALMED) nezdinde kaydedilmesi gerekmektedir. Ayrıca, fatura, menşe şahadetnamesi, taşıma belgeleri ve ambalaj listesi standart belgeler arasındadır.

4.4 Sektörde sevk öncesi inceleme zorunluluğu var mıdır? Yetkilendirilmiş gözetim şirketleri hangileridir?

Kuzey Makedonya'da sevk öncesi inceleme zorunluluğu bulunmamaktadır.

4.5 Sektördeki Önemli Fuarlar ve Tarihleri

Kuzey Makedonya'daki tek fuar alanının yıkılıp yerine Avm ve toplu konut projesi yapılmasından dolayı artık sadece bazı fuarlar spor salonunda yapılmaktadır. Ülkede ilaç sektörüne yönelik herhangi bir fuar düzenlenmemektedir.

4.6 Sektörde İhale Yayınlayan Kamu Kurumları ile İlgili Bilgiler

Kuzey Makedonya Devleti'nin kamu alımları şeffaflık ilkesine uygun olarak <https://www.e-nabavki.gov.mk> adresinden yayımlanmaktadır. Bu platformda tüm kamu kurumlarının alım ilanları takip edilebilir. İhaleye katılım için dijital kayıt ve e-imza zorunludur.

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

Kuzey Makedonya, CEFTA üyesi olup AB ile İstikrar ve Ortaklık Anlaşması imzalamıştır. Türkiye ile de 2000 yılından bu yana yürürlükte olan Serbest Ticaret Anlaşması mevcuttur. Bu kapsamda sanayi ürünleri için gümrük vergileri sıfırlanmış olup tarım ve işlenmiş gıdalar için kotalar dahilinde muafiyetler sağlanmaktadır. Ayrıca Ukrayna ve Birleşik Krallık ile de STA mevcuttur.

4.8 Tercihli Tarifeden Yararlanmak İçin Gereken Belgeler

Tercihli ticaret kapsamında EUR.1 Dolaşım Belgesi düzenlenmelidir. Bu belge ürünlerin menşe ülkesini ve ticari özelliklerini belgeler ve gümrük muafiyeti sağlar.

4.9 Sektörde Standartlar

Kuzey Makedonya Cumhuriyeti'nde ilaç sektöründe aşağıdaki uluslararası standartlar uygulanmaktadır: Üretim için GMP (İyi Üretim Uygulamaları), dağıtım için GDP (İyi Dağıtım Uygulamaları), laboratuvar testleri için GLP (İyi Laboratuvar Uygulamaları), klinik araştırmalar için GCP (İyi Klinik Uygulamalar), eczanelerde ilaç uygulamaları için GPhP (İyi Eczacılık Uygulamaları), güvenlik ve Avrupa kurallarına uyum için AB direktifleri ve ilaçların kalitesi, güvenliği ve etkinliği için bilimsel ve düzenleyici gerekliliklerin uyumlaştırılması için ICH (Uluslararası Uyum Konseyi). Bu standartların ulusal düzeyde denetimi ve uygulanması MALMED tarafından gerçekleştirilmektedir. (<https://malmed.gov.mk/>)

4.10 Sektörde Etiketleme

Ürün etiketlerinde, ürünün adı, üretici bilgileri, malzeme içeriği, kullanım talimatları gibi bilgiler yer almalıdır. Belirli bir ilacın yıllık 5.000 kutudan az miktarda ithal edilmesi durumunda, ambalajın üzerinde ilaçla ilgili tüm gerekli bilgileri içeren Makedonca bir etiket bulunması koşuluyla, ambalaj yabancı dilde olabilir. Bu bilgiler şunlardır: ilacın adı ve genel adı, etkin maddenin nitel ve nicel bileşimi, farmasötik form, doz, ambalaj boyutu, üretici/pazarlama yetki belgesi sahibi, kullanım yöntemi, saklama yöntemi, son kullanma tarihi, ilacın verilme yöntemi, seri numarası, pazarlama yetki belge numarası, tanımlama kodları, uyarı önlemleri, ilacın fiyatı ve diğer ilgili veriler. Piyasaya sürülen her üründe Makedonca dilinde etiket bulunma zorunluluğu vardır.

4.11 Sektörde Ambalajlama

Piyasaya arz edilen her tıbbi ürünün dış ambalajı üzerinde Makedonca ve Kiril alfabesiyle veya dış ambalajı yoksa iç ambalajında bilgiler bulunmalıdır. Dış ambalaj, tıbbi ürün hakkında en azından temel bilgileri (adı ve yaygın adı, etkin maddenin nitel ve nicel bileşimi, farmasötik form, doz, ambalaj boyutu, üretici/pazarlama yetki belgesi sahibi, kullanım yöntemi, saklama yöntemi, son kullanma tarihi, dağıtım yöntemi, parti numarası, pazarlama yetki belgesi numarası, tanımlama kodları, uyarı önlemleri, tıbbi ürünün fiyatı ve diğer ilgili bilgiler) içerir. Tıbbi ürünün adı ayrıca dış

ambalaj üzerine Braille alfabesiyle yazılmalıdır. İç ambalaj, tıbbi ürün hakkında temel bilgileri (adı ve yaygın adı, etkin maddenin nitel ve nicel bileşimi, farmasötik form, doz, üretici, son kullanma tarihi, parti numarası ve iç ambalajın boyutunun izin verdiği diğer önemli bilgiler) içerir.

4.12 Lojistik (nakliye süresi, en fazla tercih edilen taşıma modları, güzergahlar v.b.)

Kuzey Makedonya Cumhuriyeti, Balkanlar'da stratejik bir konumda yer alır ve Avrupa 8. ve 10. Koridorlarının kesişme noktasında olup Avrupa'nın farklı bölgelerine kara ve demiryolu ile ulaşım açısından önemli bir geçiş noktasıdır.

Kuzey Makedonya'da karayolu taşımacılığı en çok tercih edilen nakliye şekli olup, Avrupa'ya kara yolu ile hızlı, düşük maliyetli ve etkili nakliye olanakları sunar.

Türkiye-Makedonya arası ortalama transit süresi 2-3 gündür. Lojistik merkezler genellikle Üsküp ve Kumanovo'da yoğunlaşmıştır.

Üsküp üzerinden geçen demiryolu ağı ile Sırbistan ve Yunanistan üzerinden Avrupa demiryolu sistemine bağlanır ancak demiryolu altyapısı kara yoluna göre daha sınırlıdır ve geliştirme çalışmaları sürmektedir.

Kuzey Makedonya'nın denize kıyısı yoktur, ancak denizyolu taşımacılığı liman bağlantısı nedeniyle Selanik veya Durres üzerinden sağlanmaktadır.

Uluslararası Üsküp Havalimanı hava kargo için kullanılabilir ancak hava taşımacılığı genellikle yüksek maliyetli olduğundan daha çok acil veya değerli ürünler için tercih edilmektedir.

4.13 Dağıtım Kanalları,

Dağıtım zinciri üretici – toptancı – perakendeci şeklindedir. Toptan ilaç satışlarını sadece yetkili ilaç depoları; perakende satışları ise lisanslı eczaneler tarafından yapılabilmektedir.

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

E-ticaret sektörü çok az gelişmiş olup son dönemde hızlı büyümektedir. Ancak ülkedeki mevzuat gereği E-Ticaret platformları üzerinden ilaç satışına izin verilmemektedir. Öte yandan gıda takviye ürünlerinin E-Ticaret üzerinden satılmasında bir engel bulunmamaktadır.

4.14.1 Ülkedeki Pazaryerleri

Ülkedeki en gelişmiş pazaryeri Ananas.com'dur. Ayrıca, son dönemde Temu platformu pazara çok agresif bir şekilde giriş yapmıştır.

4.14.2 Özel Günler, Bayramlar v.b.

Resmi Tatiller ve Çalışma Saatleri – 2025 Yılı

Yeni Yıl	1 Ocak
Ortodoks Noeli	7 Ocak
Ramazan Bayramı'nın ilk günü	30 – 31* Mart
Ortodoks Paskalyası	21 Nisan

İşçi Bayramı	1 Mayıs
Az. Kiril ve Metodiy Günü	24 Mayıs
Bağımsızlık Günü	8 Eylül
İlinden Ayaklanması Günü	2 Ağustos
Ulusal Ayaklanma Günü	11 Ekim
Devrimci Mücadele Günü	23 Ekim
Az. Kliment Ohridski Günü	9 Aralık

*ile işaretli tarihler, tatil gününün Pazar gününe denk gelmesi nedeniyle bir sonraki güne aktarıldığını ifade etmektedir.

4.14.3 En Çok Kullanılan Sosyal Medya Platformları

Firmalar tarafından en çok kullanılan sosyal medya platformları Facebook ve Instagramdır.

4.14.4 E-Ticaretteki Gümrük Vergileri ve Muafiyetleri

E-ticarette, yurtdışından satın alınan ürünlerin değeri 22 Avroyu geçmiyorsa hem KDV hem gümrük vergisinden muafır. Değeri 22 ila 90 Avro arası olan ürünler sadece gümrük vergisinden muaf olup %18 KDV ödenmektedir. 90 Avro üzeri ürünler için gümrük vergisi de ödenmektedir.

4.14.5 E-Ticarete Yönelik Düzenlemeler

Kuzey Makedonya'daki E-ticaret faaliyetleri 2007 yılında getirilen ve daha sonra müteaddit defa değişiklik yapılan Elektronik Ticaret Kanunu ile düzenlenmiştir (Kuzey Makedonya Resmi Gazetesi 133/2007, 17/11, 104/15 ve 192/15). Bu konudaki denetleme yetkisi Ekonomi ve Çalışma Bakanlığındadır.

4.14.6 E-Ticarete Yönelik Lojistik Hizmetleri (Hızlı kargo ve sipariş karşılama hizmetleri (fulfillment) sunan firmalar v.b.)

Ülkede e-ticaret firmalarına lojistik hizmeti sunan şirketler arasında altyapısı en gelişmiş olan Eco Logistic Service ELS (<https://els-post.mk/en/home-2/>), Temu ve İnditex gibi uluslararası şirketlere de hizmet vermektedir.

4.15 Tanıtım ve Pazarlama

Ülkede ilaç tanıtımları sadece ilgili uzman çevrelerinde (doktor ve eczacılar) yapılabilmektedir. OTC (Tezgah üstü reçetesiz ürünler için genel reklam ve tanıtım kanalları ile her tür platformlar kullanılabilir.

4.16 Sektörde Tüketici /Alıcı Tercihleri ve Son Trendler

4.17 Sektörde Vergiler (gümrük vergisi, katma değer vergisi, özel tüketim vergisi, ilave gümrük vergisi, anti dumping vergisi v.b.)

Sektördeki genel gümrük vergi oranları %5 olmakla birlikte bazı ürünler için gümrük vergileri sıfırlanmıştır. Öte yandan AB ile İstikrar ve Ortaklık Anlaşması kapsamında ve STA imzalanmış diğer ülke menşeli ürünlerin tamamı için gümrük vergileri sıfırlanmıştır. KDV oranı %5'dir ve ithalat esnasında ödenmektedir.

4.18 Sektöre Yönelik ve Genel Tarife Dışı Engeller

Sektörde herhangi bir tarife dışı engeline rastlanmamıştır.

5. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Fırsatlar (Örnek: artan talep, e-ticaretin yaygınlaşması, ülkemizle yapılan Serbest Ticaret Anlaşması v.b.)

Kuzey Makedonya, jeopolitik konumu, Avrupa pazarlarına yakınlığı ve genç işgücü avantajıyla ilaç sektörü açısından yüksek potansiyele sahiptir. Ancak sektördeki firmaların daha rekabetçi olabilmesi için Ar-Ge çalışmalarına daha fazla bütçe ayırmaları gerekmektedir. İhracatçılarımız, yerel firmaların yetersiz AR-GE çalışmaları ve modern tasarım konusundaki eksikliklerini fırsata çevirip ihracatlarını artırabilir. Ayrıca, STA kapsamında Türk menşeli ilaç ürünleri için gümrük vergilerinin %0 olması, lojistik kolaylıklar ve dil/din/iş kültürü benzerlikleri Türk firmalarının pazara girişinde kolaylık sağlamaktadır.

6. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Tehditler (Örnek: yoğun rekabet ortamı, korumacı politikalar, tüketici tercihlerinde farklılıklar, ekonomik dalgalanmalar, siyasi istikrarsızlık v.b.)

Kuzey Makedonya'da ilaç pazarının toplam hacmi görece küçük olması ölçek avantajı sınırlamaktadır.

Ayrıca, Fiyatlandırma ve geri ödeme sisteminin devlet tarafından sıkı kontrol edilmesi inovatif ürünlerin girişini zorlaştırmaktadır. Kamu sağlık harcamaları ve ilaç bütçeleri kısıtlıdır.

İlaç kayıt, ruhsatlandırma ve ithalat süreci karmaşık olup uzun zaman alabilmektedir. Piyasaya sürülecek her yeni ürün için ruhsatlandırma işlemleri 8 ay kadar sürmektedir.

7. Belirtilmesinde Fayda Görülen Diğer Hususlar

Kuzey Makedonya ilaç sektöründe dikkat çeken diğer hususlar arasında iş gücünün genç ve öğrenmeye açık olması yer almaktadır. Ülkede eczacılık meslek liseleri ve fakülteleri faaliyet göstermektedir. Bu durum sektördeki nitelikli iş gücü ihtiyacını karşılamada avantaj sunmaktadır. Sektörle ilgili dikkat edilmesi gereken bir başka önemli husus, ülkenin yatırım ortamına yönelik reformlarıdır. Yabancı yatırımcılar için vergisel teşvikler, serbest bölgelerde sağlanan avantajlar ve bürokrasinin azaltılması yönünde yapılan iyileştirmeler mobilya sektöründe üretim yapmayı cazip kılmaktadır. Özellikle Teknoloji Sanayi Geliştirme Bölgeleri'nde (TIDZ) faaliyet gösteren firmalar, KDV muafiyeti, kurumlar vergisinden 10 yıla kadar muafiyet ve ithalat vergisi muafiyetleri gibi teşviklerden yararlanabilmektedir.

8. Genel Değerlendirme

Kuzey Makedonya, düşük üretim maliyetleri, STA avantajları ve stratejik konumu sayesinde ilaç üretimi ve ihracatı için cazip bir merkez konumundadır. Yerel firmalar rekabetçi fiyatlar ve esnek üretim modelleriyle dikkat çekmektedir. Özellikle Türkiye’den yatırım yapmayı düşünen firmalar için bölgesel üretim merkezi olma fırsatı sunmaktadır.

9. Yararlı Adresler

- Kuzey Makedonya İlaç ve Tıbbi Malzeme Ajansı (MALMED) <https://malmed.gov.mk/>
- Kuzey Makedonya Teknoloji Sanayi Geliştirme Bölgeleri <https://fez.gov.mk/>
- Kuzey Makedonya Ekonomi Odası: <https://www.mchamber.mk>
- Devlet Tedarik Ajansı (ihale platformu): <https://www.e-nabavki.gov.mk>
- Devlet İstatistik Ofisi: <https://www.stat.gov.mk/>
- CEFTA Sekreteryası: <https://cefta.int>
- Statista (2025). Pharmaceuticals - North Macedonia.
<https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/north-macedonia?srltid=AfmBOopMVcBPFrqgMSDwug5y8ZWltZUjpLLN7IYCXDNWZ6ND9hU2pNog>