



# BOSNA HERSEK



## İLAC SEKTÖRÜ PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU

**Tarih :** Haziran 2026

**Raporu Hazırlayan:** Saraybosna Ticaret Müşavirliği

# BOSNA HERSEK İLAÇ SEKTÖRÜ PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU

## 1. Ülke Pazarında İlaç Sektörü

Bosna Hersek (BH) ilaç pazarı, istikrarlı bir yapıya sahip olup, büyüme potansiyeli barındırmaktadır. BH, ilaç ve eczacılık ürünleri pazarı ağırlıklı olarak ithalata bağımlı olup, tüketimin büyük bölümü (özellikle onkoloji, biyolojik ilaçlar, kardiyovasküler) yurt dışından karşılanmaktadır.

Bosna Hersek İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kurum (ALMBiH) verilerine göre, 2024 yılında ülkede ruhsatlı ilaçların toplam cirosu bir önceki yıla kıyasla %12,7 artışla 491,3 milyon Avro'dan 552,2 milyon Avro'ya yükselmiştir. 2024 yılında pazarda yabancı üreticiler hakim konumunu sürdürmüştür. Bu üreticilerin cirosu 458,6 milyon Avro'ya yükselmiş ve pazar payları %82,8 olarak gerçekleşmiştir. Yerli üreticiler ise 95,1 milyon Avro ciro ile %17,2'lik pazar payına sahip olmuştur.

Yabancı üreticiler pazardaki baskın konumlarını korurken, yerli üreticiler daha küçük ancak istikrarlı bir payı elinde tutmaya devam etmektedir. Ülkede yabancı üreticiler pazara hâkimken, önde gelen toptancıların yerli şirketlerden oluşması, dağıtım kanalında yerli aktörlerin güçlü konumunu yansıtmaktadır.

### 1.1 İlaç Sektöründe Üretim

İlaç sektöründe az sayıda yerli üretici bulunmakta olup, ülke ilaç sektöründe çoğunlukla ithalatçı konumdadır. Yerli üreticilerin pazar payının yaklaşık %20 düzeyinde kalması ve ileri teknoloji gerektiren ürün segmentlerinde üretim kapasitesinin yetersiz olması, sektörün temel yapısal sorunu olmaya devam etmektedir.

Yerli üreticiler arasında lider konumda Bosnalijek d.d. unvanlı firma yer almaktadır. Diğer büyük üreticiler arasında Farmavita d.o.o. ile Pharmamed d.o.o. bulunmaktadır. Bunun yanı sıra ZADA Pharmaceuticals d.o.o., AMSAL Pharmaceuticals d.o.o., Messer Tehnoplın d.o.o., TGT a.d. Laktaši ve Natura Pharm d.o.o. gibi daha küçük ölçekli yerli üreticiler de bulunmaktadır.

2025 yılı ciro rakamlarına göre BH'nin ilaç sektöründeki en büyük şirketi Bosnalijek d.d.'dir. Listede sırasıyla Farmavita d.o.o., Pharmamed d.o.o., Zada Pharmaceuticals d.o.o., Amsal Pharmaceuticals d.o.o., Messer Tehnoplın d.o.o., TGT a.d. Laktaši ve Natura Pharma d.o.o. yer almaktadır.

### 1.2 Ortalama Üretici Fiyatları

BH ilaç pazarında üretici fiyatlarına ilişkin kamuya açık ortalama veriler bulunmamaktadır. Fiyatlandırma sistemi, referans ülkelerdeki ilaç fiyatları esas alınarak belirlenen maksimum toptan satış fiyatları üzerinden düzenlenmektedir. Reçeteli ilaçlarda toptan satış marjı en fazla %8 olarak belirlenirken, perakende marjları entite düzeyinde değişmekte ve genellikle %20–25 aralığında uygulanmaktadır.

### 1.3 İlaç Sektöründe Üretici Yerli Firmalara ve Üretici Birlikleri/Derneklerine İlişkin Bilgiler

BH'de ilaç ve eczacılık ürünleri sektöründe üretim faaliyetinde bulunan şirketlere ilişkin bilgiler aşağıda sunulmaktadır:

Bosnalijek d.d.  
Jukićeva 53, 71000 Sarajevo  
Telefon: 033 254 400  
E-posta: [info@bosnalijek.ba](mailto:info@bosnalijek.ba)  
Web : <https://www.bosnalijek.ba/>

Amsal Pharmaceuticals d.o.o.  
Igmanska br.38, 71320 Vogošća  
Telefon: +387 33 580 730  
E-posta: [info@amsal.ba](mailto:info@amsal.ba)  
Web : [www.amsal.ba](http://www.amsal.ba)

Farmavita d.o.o.  
Igmanska broj 5a, 71000 Sarajevo  
Telefon: +387 33 476 320  
E-posta: [info@farmavita.ba](mailto:info@farmavita.ba)  
Web : [www.farmavita.ba](http://www.farmavita.ba)

Messer Tehnoplín d.o.o.  
Rajlovačka bb, 71000 Sarajevo  
Telefon: +387 33 953 100  
E-posta: [info@messer.ba](mailto:info@messer.ba)  
Web : [www.messer.ba](http://www.messer.ba)

Pharmamed d.o.o.  
Dolac na Lašvi bb, 72270 Travnik  
Telefon: +387 30 515 005  
E-posta: [info@pharmamed.ba](mailto:info@pharmamed.ba)  
Web : [www.pharmamed.ba](http://www.pharmamed.ba)

TGT a.d. Laktasi  
Telefon: +387 51 584 258  
E-posta: [info@soltgt.ba](mailto:info@soltgt.ba)  
Web : [www.tgt.solgroup.com](http://www.tgt.solgroup.com)

Zada Pharmaceuticals d.o.o.  
Bistarac Donji bb, 75300 Lukavac  
Telefon: +387 35 551 140  
E-posta: [zada@zada.ba](mailto:zada@zada.ba)  
Web : [www.zada.ba](http://www.zada.ba)

Natura Pharm d.o.o.  
Gornji Mamići bb, 88220 Široki Brijeg  
Telefon: +387 39 852 115  
E-posta: [info@natura-pharma.ba](mailto:info@natura-pharma.ba)  
Web : [www.natura-pharma.ba](http://www.natura-pharma.ba)

### 1.4 İlaç Ürünleri Sektöründe Perakende ve Toptan Satışlara İlişkin Bilgi

BH'de ilaç ürünlerinin dağıtımı, esas olarak iki ana kanal üzerinden yürütülmekte olup, bunlar toptan dağıtıcılar ve perakende eczane zincirleridir. Perakende satışlar entiteler ve Brčko Distrikt düzeyinde belirlenen mevzuatlarla düzenlenir. Perakende ilaç satışı yalnızca eczaneler aracılığıyla yapılırken, üretim veya toptan satış faaliyeti yürüten şirketlerin perakende satış yapmasına izin verilmez. Toptan ilaç ticareti; ilaçların temini, depolanması, taşınması ve satışı ile birlikte ithalat ve ihracat süreçlerini kapsar. Bu faaliyetler sadece ALMBiH tarafından ruhsatlandırılmış şirketler tarafından gerçekleştirilebilir. Ruhsat sahibi firmalar, ilaçları yalnızca gerekli izinlere sahip diğer toptancılara veya eczanelere satabilir. BH'de bir şirketin toptan ilaç ticareti yapabilmesi için öncelikle söz konusu Kuruma başvuruda bulunması gerekir. Kurumun verdiği karar idari açıdan kesin olup, verilen ruhsat 5 yıl süreyle geçerlidir.

## 2. Ülkenin Sektörde Dış Ticareti

### 2.1 İlaç Sektöründe Ülkenin En Fazla İthalat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke (2025)

| Sıra                  | Ülke Adı       | İthalat Değeri (1000\$) | Miktar (ton) | Pay-Değer (%) |
|-----------------------|----------------|-------------------------|--------------|---------------|
| 1                     | Almanya        | 124.396                 | 1.262        | %21,5         |
| 2                     | Slovenya       | 56.970                  | 351          | %9,8          |
| 3                     | Fransa         | 38.270                  | 536          | %6,6          |
| 4                     | İtalya         | 35.456                  | 630          | %6,1          |
| 5                     | Danimarka      | 31.884                  | 65           | %5,5          |
| 6                     | İrlanda        | 29.609                  | 138          | %5,1          |
| 7                     | İsviçre        | 28.491                  | 75           | %4,9          |
| 8                     | <b>Türkiye</b> | <b>25.610</b>           | <b>1.131</b> | <b>%4,4</b>   |
| 9                     | Sırbistan      | 25.128                  | 2.530        | %4,3          |
| 10                    | Hollanda       | 22.115                  | 52           | %3,8          |
| <b>Toplam İthalat</b> |                | <b>578.736</b>          | <b>8.961</b> | <b>%100</b>   |

*Kaynak: BH İstatistik Ajansı*

BH'nın ilaç ithalatında Almanya başta olmak üzere Slovenya, Fransa, İtalya gibi Avrupa Birliği ülkelerinin pazara hakim olduğu görülürken, ülkemiz %4,4'lük pay ile 8'inci sırada yer almaktadır. Yıllar itibarıyla BH'nın ülkemizden yaptığı ithalat değerinin istikrarlı bir şekilde artış gösterdiğini söylemek mümkündür.

### 2.2 İlaç Sektöründe Ülkenin En Fazla İhracat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke (2025)

| Sıra                  | Ülke Adı          | İhracat Değeri (1000\$) | Miktar (ton) | Pay-Değer (%) |
|-----------------------|-------------------|-------------------------|--------------|---------------|
| 1                     | Rusya Federasyonu | 55.164                  | 952          | %45,5         |
| 2                     | Sırbistan         | 37.326                  | 699          | %30,8         |
| 3                     | Slovenya          | 12.487                  | 84           | %10,3         |
| 4                     | Karadağ           | 3.314                   | 68           | %2,7          |
| 5                     | Moldova           | 2.770                   | 65           | %2,3          |
| 6                     | Kuzey Makedonya   | 2.183                   | 46           | %1,8          |
| 7                     | Arnavutluk        | 1.438                   | 35           | %1,2          |
| 8                     | Libya             | 1.120                   | 31           | %0,9          |
| 9                     | Ukrayna           | 1.027                   | 31           | %0,9          |
| 10                    | Kazakistan        | 977                     | 15           | %0,8          |
| <b>Toplam İhracat</b> |                   | <b>121.360</b>          | <b>2.092</b> | <b>%100</b>   |

*Kaynak: BH İstatistik Ajansı*

BH'nın ilaç sektörü ihracatı toplam ihracat değerinin %0,12'lik payını oluşturmakla birlikte son yıllarda ilaç ihracatında artış yaşandığını gözlemlemek mümkündür. En çok ihracat yapılan ülkeler olarak ise eski Sovyet ve Yugoslavya ülkelerinin öne çıktığı görülmektedir. Nitekim ihracatın yaklaşık yarısının Rusya Federasyonu'na, üçte birinin ise Sırbistan'a yapıldığı dikkat çekerken, yine ihracatının yaklaşık yarısında komşu ülkelerinin payının olduğu görülmektedir. BH'den Türkiye'ye ilaç ihracatı ise münferit sevkiyatlarla sınırlı bulunmaktadır.

### 2.3 İlaç Sektöründe Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İthalat Yaptığı İlk 10 Ürün (2025)

| GTIP Kodu (6'lı) | Ürün Adı                                                                                                           | İthalat Değeri (1000\$) | Türkiye'den İthalatı (1000\$) | Türkiye'nin Payı (%) |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|----------------------|
| 3004.90          | Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık veya karışık olmayan diğer ilaçlar                               | 345.738                 | 18.164                        | %5,3                 |
| 3002.15          | Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış veya hazırlanmış bağışıklık ürünleri              | 92.582                  | 227                           | %0,3                 |
| 3004.39          | Hormonları veya 29.37 pozisyonundaki diğer ürünleri içeren ve hormon olarak kullanılan (antibiyotik değil) ilaçlar | 33.134                  | 12                            | %0,04                |
| 3004.31          | İnsülin içeren ilaçlar                                                                                             | 26.300                  | -                             | -                    |
| 3004.20          | Antibiyotikleri içeren ilaçlar                                                                                     | 18.135                  | 874                           | %4,8                 |
| 3004.32          | Böbreküstü bezi hormonlarını, türevlerini ve yapısal benzerlerini içeren ilaçlar;                                  | 10.813                  | 5                             | %0,1                 |
| 3002.12          | Antiserumlar ve diğer kan fraksiyonları                                                                            | 9.384                   | -                             | -                    |
| 3004.42          | Psödoefedrin (INN) ve tuzlarını içeren ilaçlar                                                                     | 6.309                   | 4.733                         | %75,0                |
| 3002.41          | İnsanlar için kullanılan aşılar                                                                                    | 5.949                   | -                             | -                    |
| 3004.50          | Vitaminleri veya 29.36 Pozisyonundaki diğer ürünleri içeren diğer ilaçlar                                          | 5.516                   | 88                            | %1,6                 |

**Kaynak:** BH İstatistik Ajansı

BH'nın en fazla ithalat yaptığı ilaç ürünlerine bakıldığında, “tedavide ve korunmada kullanılmak üzere karışık veya karışık olmayan diğer ilaçlar” ilk sırada yer almakta olup, “psödoefedrin (INN) ve tuzlarını içeren ilaçlar” ürünü dışındaki ilk 10 üründe ülkemizin ihracat payının yüksek olmadığı, INN ürünü ise ülkemizin %75'lik pazar payına sahip olduğu görülmektedir.

**2.4 İlaç sektöründe Bosna Hersek’in Altılı Tarife Bazında En Fazla İhracat Yaptığı Ürünler (2025)**

| <b>GTIP Kodu (6’lı)</b> | <b>Ürün Adı</b>                                                                                                    | <b>İhracat Değeri (1000\$)</b> | <b>Türkiye’ye İhracatı (1000\$)</b> | <b>Türkiye’nin Payı (%)</b> |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| 3004.90                 | Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya karışık olmayan diğer ilaçlar                          | 90.903                         | -                                   | -                           |
| 3004.50                 | Vitaminleri veya 29.36 Pozisyonundaki diğer ürünleri içeren diğer ilaçlar                                          | 22.241                         | -                                   | -                           |
| 3004.42                 | Psödoefedrin (INN) ve tuzlarını içeren ilaçlar                                                                     | 4.038                          | -                                   | -                           |
| 3004.20                 | Antibiyotikleri içeren ilaçlar                                                                                     | 1.475                          | -                                   | -                           |
| 3004.49                 | Alkaloidleri veya türevlerini içeren diğer ilaçlar                                                                 | 865                            | -                                   | -                           |
| 3004.32                 | Böbreküstü bezi hormonlarını, türevlerini ve yapısal benzerlerini içeren ilaçlar                                   | 583                            | -                                   | -                           |
| 3002.15                 | Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış veya hazırlanmış bağışıklık ürünleri              | 354                            | -                                   | -                           |
| 3004.10                 | Penisilamik asit bünyeli penisilinler veya türevleri, streptomisinler veya türevlerini içeren ilaçlar              | 324                            | -                                   | -                           |
| 3004.39                 | Hormonları veya 29.37 pozisyonundaki diğer ürünleri içeren ve hormon olarak kullanılan (antibiyotik değil) ilaçlar | 231                            | -                                   | -                           |
| 3002.41                 | İnsanlar için kullanılan aşılar                                                                                    | 86                             | -                                   | -                           |

**Kaynak:** BH İstatistik Ajansı

BH’nın en fazla ihracat yaptığı ilaç ürünlerine bakıldığında, “tedavide ve korunmada kullanılmak üzere karışık veya karışık olmayan diğer ilaçlar” ilk sırada yer almakta olup, BH’dan Türkiye’ye ilaç ihracatı ise münferit sevkiyatlarla sınırlı bulunmaktadır.

### 3. İlaç Sektöründe Ülkemizden İhracat (Değer ve Miktar)

Ülkemizin BH'ye yaptığı ihracat değeri her geçen yıl artmakla birlikte, 3004.90 GTİP'li *“tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya karışık olmayan diğer ilaç”* ürün grubunun, ülkemizden BH'ye ilaç sektöründe yapılan ihracatın **%93,5'ini** oluşturması ve ilaç ihracatımızdaki yıllar itibarıyla yaşanan artışın ana aktörü olması dikkat çekmektedir.

#### 3.1 Sektörde Ülkemizin Bosna Hersek'e İhracatı (1.000 \$)

| Sıra          | GTIP Kodu (6'h) | Ürün Adı                                                                                              | 2021         | 2022         | 2023          | 2024          | 2025          |
|---------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 1             | 3004.90         | Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya karışık olmayan diğer ilaçlar             | 9.042        | 8.991        | 11.953        | 13.671        | 19.460        |
| 2             | 3004.10         | Penisilanik asit bünyeli penisilinler veya türevleri, streptomisinler veya türevlerini içeren ilaçlar | 259          | 494          | 928           | 414           | 506           |
| 3             | 3004.20         | Antibiyotikleri içeren ilaçlar                                                                        | 286          | 233          | 349           | 386           | 478           |
| 4             | 3004.32         | Böbreküstü bezi hormonlarını, türevlerini ve yapısal benzerlerini içeren ilaçlar                      | 0            | 4            | 12            | 11            | 179           |
| 5             | 3004.49         | Alkaloidleri veya türevlerini içeren diğer ilaçlar;                                                   | 139          | 163          | 157           | 112           | 130           |
| 6             | 3004.50         | Vitaminleri veya 29.36 Pozisyonundaki diğer ürünleri içeren diğer ilaçlar                             | 52           | 49           | 10            | 13            | 23            |
| 7             | 3002.12         | Antiserumlar ve diğer kan fraksiyonları                                                               | 6            | 24           | 63            | 25            | 19            |
| 8             | 2936.27         | Vitamin C ve türevleri                                                                                | 0            | 14           | 9             | 13            | 6             |
| 9             | 2936.29         | Diğer vitaminler ve türevleri                                                                         | 14           | 0            | 4             | 7             | 1             |
| 10            | 2936.90         | Vitamin karışımları ve provitaminler                                                                  | 0            | 0            | 14            | 18            | 1             |
| <b>TOPLAM</b> |                 |                                                                                                       | <b>9.798</b> | <b>9.972</b> | <b>13.499</b> | <b>14.670</b> | <b>20.803</b> |

**Kaynak: TÜİK**

Diğer taraftan, ülkemiz ile BH tarafından açıklanan dış ticaret verileri arasında önemli sayılabilecek seviyede farklılıklar görülebilmektedir. Bu konuda BH İstatistik Ajansı'ndan alınan resmi cevapta; mezkur farklılığın temel sebebinin farklı istatistiki yöntemler kullanılması olduğu; ülkeye yapılan ithalat verilerinin işlenmesinde ihracat ülkesi kriteri yerine Eurostat tarafından önerildiği belirtilen menşe ülke esasının benimsendiği; bu nedenle, ülkemiz menşeli bir ürün farklı ülkelerden BH'ye ithal edildiğinde de söz konusu ithalatın Türkiye'den yapılmış olarak addedildiği; nitekim, BH ve Çin Halk Cumhuriyeti verileri arasında da ciddi farklılıklar görüldüğü belirtilmiştir.

### 3.2 Sektörde Ülkemizin Bosna Hersek’e İhracatı (Miktar-ton)

| Sıra          | GTIP Kodu (6’lı) | Ürün Adı                                                                                              | 2021       | 2022       | 2023       | 2024       | 2025         |
|---------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| 1             | 3004.90          | Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya karışık olmayan diğer ilaçlar             | 273        | 457        | 581        | 814        | 1.039        |
| 2             | 3004.20          | Antibiyotikleri içeren ilaçlar                                                                        | 17         | 16         | 14         | 12         | 20           |
| 3             | 3004.10          | Penisilanik asit bünyeli penisilinler veya türevleri, streptomisinler veya türevlerini içeren ilaçlar | 11         | 27         | 44         | 20         | 19           |
| 4             | 3004.32          | Böbreküstü bezi hormonlarını, türevlerini ve yapısal benzerlerini içeren ilaçlar;                     | 0          | 0          | 0          | 1          | 4            |
| 5             | 3004.49          | Alkaloidleri veya türevlerini içeren diğer ilaçlar                                                    | 3          | 5          | 3          | 2          | 3            |
| 6             | 3004.50          | Vitaminleri veya 29.36 Pozisyonundaki diğer ürünleri içeren diğer ilaçlar                             | 1          | 2          | 0          | 1          | 1            |
| 7             | 2936.27          | Vitamin C ve türevleri                                                                                | 0          | 1          | 1          | 1          | 0            |
| 8             | 2936.29          | Diğer vitaminler ve türevleri                                                                         | 0          | 0          | 0          | 0          | 0            |
| 9             | 2936.90          | Vitamin karışımları ve provitaminler                                                                  | 0          | 0          | 1          | 1          | 0            |
| 10            | 3002.12          | Antiserumlar ve diğer kan fraksiyonları                                                               | 7          | 15         | 1          | 1          | 0            |
| <b>TOPLAM</b> |                  |                                                                                                       | <b>312</b> | <b>541</b> | <b>645</b> | <b>853</b> | <b>1.086</b> |

*Kaynak: TÜİK*

## 4. Sektörde İhracat Yoluyla Pazara Giriş

### 4.1 Sektör İçin Hedef Bölgeler/Şehirler/Eyaletler

BH’nin ilaç ürünleri ithalatında genelde nüfusun ve sanayinin daha fazla gelişmiş olduğu yerler ön plana çıkmakta olup, bu minvalde Saraybosna Kantonu, Zenica-Doboy Kantonu, Tuzla Kantonu, Hersek-Neretva Kantonu, Una-Sana Kantonu ile Brčko ve Banja Luka şehri çevresinin hedeflenmesinde fayda görülmektedir.

### 4.2 Sektörde Önde Gelen Firmalar ve Pazarın Yapısı

BH ilaç sektöründe yerli üretim iç talebi karşılayamamakta olup, yıllar itibarıyla dış ticaret açığı vermektedir. Pazarda genel olarak yabancı ülkelerin hakim olduğu ve yerel firmaların payının düşük kaldığı ancak buna karşılık yerli firmaların da 28 ülkeye ilaç ihracatı gerçekleştirdiği görülmektedir.

2024 yılı istatistiklerine göre; İsviçreli Roche şirketi BH pazarında lider konumunu korumaktadır. Şirketin cirosu 43,9 milyon Avro (önceki yıl 40,8 milyon Avro) ve pazar payı %7,9'dur. Bu şirketi 36,3 milyon Avro ciro (%6,56 pay) ile yerli Bosnalijek şirketi takip etmektedir.

Üçüncü sırada 32,7 milyon Avro ciro ve %5,9 pay ile Novartis Pharma yer alırken, dördüncü sırada 31,6 milyon Avro (%5,7) ile Hemofarm, beşinci sırada ise 28,1 milyon Avro ciro ve %5,0 pay ile Krka yer almaktadır.

Bölgesel üreticilerden Galenika 16. sırada (12,2 milyon Avro, %2,67), Pliva Hrvatska ise 17. sırada (8,97 milyon KM, %1,96) yer almaktadır.

Yerli üreticiler arasında Farmavita Vogošća 9. sırada (19,3 milyon Avro, %3,49), ZADA Pharmaceuticals ise 35. sırada (3,2 milyon KM, %0,6) bulunmaktadır.

Diğer şirketler arasında AMSAL Pharmaceuticals (43.), Messer Tehnoplın (56.) ve daha küçük firmalar yer almaktadır.

Listede ayrıca TGT Laktaši (85.), Natura Pharm (107.), KRAS Laktaši (168.) ve Pharmamed Travnik (172.) da bulunmaktadır.

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

BH'de faaliyet gösteren Araştırma Temelli İlaç Üreticileri Birliği, araştırma odaklı ilaç firmalarını temsil eden sektörel bir dernektir. Derneğin üyeleri arasında küresel ölçekte faaliyet gösteren Pfizer, Bayer, Novartis, Roche, Novo Nordisk gibi araştırma temelli ilaç şirketleri yer almaktadır.

Bosna Hersek Araştırma Temelli İlaç Üreticileri Birliği (Udruženje inovativnih proizvođača lijekova u BiH)

Grbavička 4, 71000 Sarajevo

Telefon: +387 33 821 235

E-posta: [office@uipl.ba](mailto:office@uipl.ba)

Web : <https://uipl.ba/>

#### **4.2.2 Varsa İthalatçı Firma Bilgisi Alınabilecek Açık Kaynaklar**

BH'de ilaç ithalatı ve toptan ticareti için ruhsat sahibi olan ecza depolarına <https://almbih.gov.ba/veleprometnici/> adresinden ulaşılabilir. Bunun haricinde ithalatçı firma bilgilerinin temin edilebileceği açık bir kaynak bulunmamakta olup, söz konusu talepler Bakanlığımızın Müşavire Danışın uygulaması (<https://musaviredanisin.ticaret.gov.tr/>) üzerinden Müşavirliğimize iletilmesi halinde ilgili sektördeki alıcı firmalara ilişkin bilgiler paylaşılabilecektir.

#### **4.3 Sektörün İthalatında Zorunlu Belgeler**

BH'de ithalat işlemlerinde genel olarak gümrüğe ibraz edilecek belgeler ithal edilecek ürüne bağlı olarak farklılık arz edebilmekte olup, ürünlerin serbest dolaşıma sokulması ve/veya

diğer gümrük işlemlerinin gerçekleştirilmesi için BH’de ikamet eden/faaliyet gösteren gerçek/tüzel kişinin gümrüğe ibraz edilmesi gereken başvuru formları, belgeler ve yerine getirilmesi gereken tüm diğer şartlar, BH’de ikamet eden/faaliyet gösteren tüzel kişinin sorumluluğu altındadır.

BH’nin üç resmi dilinden birinde (Boşnakça, Sırpça veya Hırvatça) doldurulmuş ve adı geçen kişi veya yetkili bir temsilci tarafından sunulan gümrük beyannamesi ile birlikte ithalat yapılmalıdır. Beyanname ekinde ilgili tüm belgeler (Ticari Fatura, Nakliye ve Sigorta Belgeleri, Dolaşım Belgesi, Konşimento, Paketleme Listesi, Pro-Forma Faturası) ithalatçı tarafından talep edilebilir, ürünün çeşidine bağlı olarak serbest dolaşıma sokulması için ilgili mevzuatlar gereğince talep edilen tüm diğer belgeler (örn. ruhsatlar, izinler vb) eşlik etmelidir. Gümrük müfettişleri, eşyanın gümrük beyannamesindeki bilgilere uygunluğunu belirlemek için gerekli incelemeyi yapmaya ve gerekli durumlarda numune almaya yetkilidir.

BH’ye ilaç ithalatı süreci; Bosna Hersek İlaç ve Tıbbi Cihazları Kurumu, Entite Sağlık Bakanlıkları ve BH Dolaylı Vergilendirme İdaresinin kontrol ve onayıyla yürütülmektedir.

İlacın BH’ye ithal edilebilmesi için; ithali gerçekleştirecek tüzel kişinin (BH merkezli bir üretici veya BH üreticiyi temsil eden tüzel kişi veya yabancı üreticiyi temsil eden tüzel kişi) İlaç ve Tıbbi Cihazları Kurumuna (ALMBiH) başvuru yaparak ALMBiH ilaç ruhsatına sahip olması gerekmektedir. İlaç ruhsatı için hazırlanan yönetmelik oldukça kapsamlı olup, tüzel kişinin dilekçesi, şirketin (tüzel kişinin) kuruluş belgesi, ilacın farmasötik-kimyasal, toksikolojik, klinik ve diğer ilaç testlerine ilişkin belgelerle birlikte ibraz edilmesi gereken tüm diğer ayrıntılara kurumun web sitesindeki aşağıdaki bağlantı adresinden [https://almbih.gov.ba/wp-content/uploads/2023/09/pravilnik\\_registracija\\_lijekova\\_bos.pdf](https://almbih.gov.ba/wp-content/uploads/2023/09/pravilnik_registracija_lijekova_bos.pdf) ulaşılabilmektedir.

Ruhsatlandırma noktasında belgelerin değerlendirilmesi; Kurumun uzman komisyon tarafından ilacın güvenliği, kalitesi ve etkinliği değerlendirilmektedir. Kalite kontrolü; İlacın ilk partisi ALMBiH laboratuvarında laboratuvar kalite kontrolünden geçmelidir. Mevzuat gereğince ilaçların ruhsat taleplerinin değerlendirme süresi 210 gün olup, ilgili ruhsat 5 yıl süreyle verilmekte ve bu sürenin sonunda yenilenmesi gerekmektedir. Fiilen uygulamada ilacın çeşidine göre bu prosedürün daha da uzun sürebileceği bilgisi edinilmiştir.

#### **4.4 Sektörde sevk öncesi inceleme zorunluluğu var mıdır?**

Sevkiyat öncesi muayene BH’de zorunlu olmayıp, ithalatçı tarafından talep edilebilmektedir. İlacın ilk partisi ALMBiH tarafından kurumun laboratuvarında laboratuvar kalite kontrolünden geçmelidir. Bununla birlikte ithal edilen ilaçların her partisi, özellikle Avrupa Birliği dışından gelen ürünlerde, belge kontrolü (certificate of analysis, üretici CoA gibi) yapılmaktadır. Belge uygunluğunun tespit edilmemesi halinde laboratuvar analizleri de yapılabilmektedir.

#### **4.5 Sektördeki Önemli Fuarlar (milli katılım olup olmadığı) ve Tarihleri**

BH’de ilaç veya ilaç sanayisi ile ilgili ihtisas fuarı düzenlenmemekte olup, zaman zaman sağlık turizmine ilişkin yerel ve uluslararası sağlık firmalarının katılım sağladığı sağlık fuarları organize edilmektedir.

#### 4.6 Varsa Sektörde İhale Yayımlayan Kamu Kurumları ile İlgili Bilgiler

BH'deki kamu ihaleleri, Bosna Hersek Kamu Alımları Ajansının resmi web sitesinden takip edilebilir. BH'de kamu ihalelerine katılmak için kurumun resmi web sitesine <https://www.ejn.gov.ba/> üye olmak gerekir.

Ülkede en fazla ihaleye çıkan büyük hastanelerin bilgisi de aşağıda sunulmuştur:

Klinički centar Univerziteta u Sarajevu (KCUS) – Saraybosna Üniversitesi Klinik Merkezi  
Univerzitetski klinički centar Republike Srpske – RS Üniversite Klinik Merkezi  
Sveučilišna klinička bolnica Mostar – Mostar Üniversite Klinik Hastanesi  
Javna zdravstvena ustanova Univerzitetski klinički centar Tuzla – Tuzla Üniversite Klinik Merkezi  
Kamu Sağlık Kurumu

#### 4.7 Bosna Hersek'in, Ülkemiz ve Diğer Ülkelerle STA/Tercihli Ticaret Anlaşmaları Hakkında Bilgi

- ✓ Türkiye ile imzalanan ve 2003 yılından bu yana yürürlükte bulunan Serbest Ticaret Anlaşması (STA): Türkiye'nin genel olarak imzalamış olduğu en geniş kapsamlı anlaşmalardan biri BH ile yapılmış olup, tekstil ürünlerinde gümrük vergisi bulunmamaktadır.
- ✓ Arnavutluk, Karadağ, Kosova, Makedonya, Moldova ve Sırbistan'ın içerisinde yer aldığı ve 2007 yılı Kasım ayından bu yana yürürlükte olan Orta Avrupa Serbest Ticaret Anlaşmasıdır (CEFTA).
- ✓ BH ile AB arasında imzalanmış ve 2008 yılı Temmuz ayından bu yana yürürlükte bulunan "Ticaret ve Ticaretle Alakalı Konularda Geçici Anlaşma" kapsamında, BH ile AB arasında bir serbest ticaret bölgesi tesis edilmiştir. Bu bağlamda, BH menşeli ürünlerin AB piyasasına girişi ve AB'nin BH'ye ihracatında 1 Haziran 2015 tarihi itibarıyla yürürlüğe giren İstikrar ve İşbirliği Anlaşması çerçevesinde tercihli sistem uygulanmaktadır. Ayrıca, BH 2000 yılından bu yana AB'nin otonom ticaret önlemlerinden de faydalanmaktadır.
- ✓ 2011 yılı Mart ayından bu yana süregelen müzakereler neticesinde, BH ile EFTA (İsviçre, İzlanda, Lihtenştayn, Norveç) arasında 24 Haziran 2013 tarihinde STA imzalanmış ve 1 Ocak 2015 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
- ✓ İlaveten, BH ile ABD, Belarus, İsviçre, Japonya, Kazakistan, Norveç, Rusya ve Yeni Zelanda arasında Genelleştirilmiş Tercihler Sistemi uygulanmakta olup, ayrıca BH ile İran arasında tercihli ihracat rejimi bulunmaktadır.

#### 4.8 Varsa Tercihli Tarifeden Yararlanmak İçin Gereken Belgeler

Ülkemiz ile BH arasında 2003 yılında imzalanan STA kapsamında EUR.1 belgesine sahip Türk menşeli ürünler için gümrük vergisi sıfırdır. EUR.1 sertifikasının olmaması durumunda BH'nin üçüncü ülkelere uyguladığı vergi oranları uygulanmaktadır.

#### 4.9 Sektörde Standartlar

BH'deki ilaç sektörüne ilişkin standartlar diğer sektörlerde olduğu gibi AB pazarına uyumlu olacak şekilde geliştirilmekte olup, şirketler AB pazarına ihracat için gerekli yüksek kalite standartlarını yakalamaya çalışmaktadır. Genel olarak ülkenin teknik mevzuatı ve düzenlemelerinin AB mevzuatı ve standartlarıyla uyumlu hale getirilmesi hedeflenmekte olup, bu noktada çalışmalar devam etmektedir. Ayrıca, GMP (Good Manufacturing Practice - İyi Üretim Uygulamaları) ile GDP (Good Distribution Practice – İyi Dağıtım Uygulamaları) gibi iyi uygulama ilkeleri Avrupa Birliği standartlarıyla uyumludur.

İlk kez piyasaya sürülecek ilaçların, daha önce kayıtlı olup yeni içeriğe sahip olan ilaçların ve daha önce kayıtlı olup yeni dozajda piyasaya sürülecek ilaçların kayıt yaptırması zorunludur. İlaç kayıt işlemleri ALMBiH tarafından yürütülmektedir.

İlaç ürünlerinin BH pazarına sunulabilmesi için ülkedeki ilgili mevzuatlar (58/08 sayılı BH Resmi Gazetesinde yayınlanan İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kanunu ve 75/11 sayılı BH Resmi Gazetesinde yayımlanan İlaçların Satışa Sunulabilmesine yönelik Ruhsat Verme Usul ve Esaslarına İlişkin Yönetmelik) kapsamında gerçekleştirilmektedir. Yasal çerçevesince ilaçların ruhsat taleplerinin değerlendirme süresi 210 gün olup, Yönetmeliğin 32. maddesinde yer alan ilaçlar için bu süre 150 gündür. Fiilen uygulamada ilacın çeşidine göre bu prosedürün daha da uzun sürebileceği bilgisi edinilmiştir.

İlaç sektöründeki ilgili tüm mevzuatlar, ALMBiH'in web sitesinde bulunmaktadır. <https://almbih.gov.ba/en/documents/>

Ayrıca, BH'nin idari yapısı iki entite (BH Federasyonu ve Republika Srpska) ve Brčko Distrikt bölgesinden oluşmakta olduğundan söz konusu idari bölgelerdeki mevzuatlar az da olsa farklılık gösterebilmektedir. Bu nedenle ihracat yapılmadan önce alıcı/ithalatçı ile bu hususların netleştirilmesinde fayda görülmektedir.

#### 4.10 Sektörde Ambalajlama ve Etiketleme

BH'nin idari yapısı iki entite (BH Federasyonu ve Republika Srpska) ve Brčko Distrikt bölgesinden oluşmakta olduğundan söz konusu idari bölgelerdeki mevzuatlar az da olsa farklılık gösterebilmekte olup, uygulama farklılıkları etiketleme için de geçerli olmaktadır. Bu nedenle ihracat yapılmadan önce alıcı/ithalatçı ile bu hususların netleştirilmesinde fayda görülmektedir.

İlaç sektörü için etiketleme/işaretleme konularında ilgili mevzuat aşağıda yer almaktadır;

- ✓ Bosna Hersek Federasyonu (BHF) İlaç Kanunu'na <https://www.fbihvlada.gov.ba/bosanski/zakoni/2001/zakoni/27%20hrv.htm> bağlantı adresi üzerinden erişebilmektedir. Kanunun 47. Maddesine göre; piyasaya sürülen her bir bitmiş ilacın ambalajında aşağıdaki bilgilerin görünür şekilde yer alması zorunlu bulunmaktadır:

1. Üreticinin adı ve merkezin adresi;
2. İlacın ticari adı;

3. İlacın uluslararası tescili olmayan adı (INN);
4. Etkin bileşenlerin nicel içeriği;
5. Farmasötik form ve güç (ağırlık, hacim veya doz sayısına göre içerik) bilgileri;
6. Ambalaj boyutu;
7. İlacın kullanım şekli;
8. İlacın piyasaya sürülmesine ilişkin Ruhsat/Karar ile belirlenen satış şekli;
9. İlacın dış etkenlerden (nem, ışık, sıcaklık vb.) korunma şekli;
10. İlacın raf ömrü - ay ve yıl (yıl için dört haneli sayı);
11. İlacın seri numarası ve üretim tarihi, yani marka veya özel kontrole tabi ilaçlar için diğer etiket;
12. İlacın piyasaya sürülmesine Kararın numarası ve tarihi;
13. İlaç sınıflandırması (ATC);
14. Olası uyarılar;
15. AB direktiflerine uygun diğer veriler.

Harici kullanım için tıbbi ürünlerde etiketin görünür bir yerinde "Harici kullanım içindir" ifadesi yer almalıdır.

- ✓ Republika Sırska (RS) İlaç Kanununa ise; <https://www.narodnaskupstinars.net/la/akti/usvojeni-zakoni/zakon-o-lijekovima-i-medicinskim-sredstvima-republike-srpske> bağlantı adresi üzerinden erişebilmektedir. Kanunun 71. maddesinde "Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesi" başlığına göre;

1. RS'te piyasaya sürülen tıbbi ürünler, dış veya iç ambalajında, RS'te kullanılan resmi dillerden birinde, tıbbi ürün hakkında temel bilgilerle etiketlenmelidir.
2. Bu maddenin 1. paragrafında belirtilen bilgiler, metnin tüm dillerdeki içeriğinin aynı olması koşuluyla, bir veya daha fazla yabancı dilde de verilebilir.
3. RS'te piyasaya sürülen her tıbbi ürün paketine, gerekli tüm bilgiler dış ambalajında mevcut değilse, RS'te kullanılan resmi dillerden birinde yazılmış ve tıbbi ürünün temel özelliklerinin özetine uygun bir hasta bilgilendirme broşürü eşlik etmelidir.
4. Hasta bilgilendirme broşürü, ilaç hakkında en azından temel bilgileri (adı, jenerik adı, etkin bileşenlerin nicel içeriği, farmasötik formu, gücü ve ambalajı), ilaç üreticisini, pazarlama ruhsatı sahibini, kullanım yöntemini, endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını, önlemlerini, dağıtım yöntemini, yan etkilerini, raf ömrünü, saklama yöntemini ve diğer gerekli bilgileri içermelidir.
5. İlaç ürününün dış ambalajı, ilaç hakkında en azından temel bilgileri (adı, jenerik adı, etkin bileşenlerin nicel içeriği, farmasötik formu, gücü ve ambalajı), ilaç üreticisini, pazarlama ruhsatı bilgileri, uygulama yöntemini, saklama yöntemini, raf ömrünü, parti numarasını, pazarlama ruhsatı numarasını ve diğer gerekli tanımlama kodlarını, çeşitli uyarıları ve diğer gerekli bilgileri içermelidir.
6. İç ambalajında ise ilaç hakkında en azından temel bilgileri (adı, jenerik adı, etkin bileşenlerin nicel içeriği, farmasötik formu ve gücü), pazarlama ruhsatı bilgileri, son kullanma tarihini, ilaç ürününün parti numarasını ve iç ambalajın boyutu izin veriyorsa diğer gerekli bilgileri içermelidir.
7. RS İlaç ve Tıbbi Cihazları Ajansı Müdürlüğü, Bakanlığın onayıyla, tıbbi ürünlerin etiketlenme yöntemini, hasta bilgilendirme broşürünün yapısını ve içeriğini, tıbbi ürünün arızalanması durumunda imha talimatlarının içeriğini ve sağlık kuruluşlarında kullanılan

tıbbi ürünlerin ambalajlanması ve etiketlenmesine ilişkin özel kuralları yönetmelikle belirleyecektir.

#### **4.11 Lojistik**

BH'nin lojistik altyapısı karayolları, demiryolları ve havayolundan oluşmakta olup, karayolları lojistiğin en önemli unsurunu teşkil etmektedir. Ülkenin karayolu ağı otoyol, anayol ve bölge karayollarından oluşmaktadır. Toplam otoyol uzunluğu 218 km, anayol uzunluğu 4.237 km ve bölge karayolları uzunluğu 4.655 km'dir. Ülkemiz ile BH arasındaki karayolu ticareti ortalama 1-2 günü bulabilmektedir.

BH'nin ithalat ve ihracatında en büyük kapasiteye sahip olan AB ülkeleri ve çevre ülkelerle (Sırbistan, Hırvatistan) yapılan karayolu dış ticaretinde kullanılan ana güzergâhlar şöyle sıralanabilir:

- ✓ Birincil olarak BH'nin en büyük ticari partneri olarak öne çıkan AB ülkeleriyle olan dış ticaretinde ağırlıklı olarak kullanılan ve Koridor Vc Otoyolu'na Doboj-Banja Luka otoyolu üzerinden bağlanan "Bosanska Gradiška" sınır kapısından Hırvatistan, Slovenya, Avusturya, Almanya ve diğer AB ülkelerine ulaşan güzergâh,
- ✓ BH'nin kuzey tarafında Koridor Vc Otoyolu'nun başlangıcında bulunan "Orasje sınır kapısı" üzerinden Hırvatistan, Macaristan, Slovakya ve Polonya gibi ülkelere açılan güzergâh,
- ✓ BH'nin komşu ülkeleri dış ticaretini gerçekleştirdiği, sırasıyla Sırbistan'la Zvornik ve Vişegrad (Donje Vardište), Hırvatistan'la Bosanska Gradiška ve İzaçič, Karadağ ile Hum (Şçepan Polje) güzergâhları, (Vişegrad (Donje Vardište sınır kapısı Türkiye ile de BH arasındaki ticari güzergâhın en önemli parçası)

olarak ön plana çıkmaktadır.

BH'nin ithalat ve ihracatında önemli yer tutan demiryolu dış ticaretinde en çok kullanılan hat ise 194 kilometre uzunluğunda olup, Saraybosna'yı Konjic ve Mostar üzerinden Hırvatistan'nın Ploče Limanına bağlamaktadır.

Ülke çapında büyük çaplı lojistik merkezleri bulunmamakla birlikte, daha çok nakliye firmalarına ait küçük ölçekli ve daha çok depolamayı esas alan lojistik merkezleri bulunmaktadır. Bu merkezler genellikle BH'nin sanayi bölgeleri olarak öne çıkan Saraybosna, Tuzla, Bihaç, Hersek ve Banja Luka'da yer almaktadır.

#### **4.12 Dağıtım Kanalları**

BH'de ilaç ve eczacılık ürünlerinin dağıtımı, esas olarak iki ana kanal üzerinden yürütülmekte olup, bunlar toptan dağıtıcılar ve perakende eczane zincirleridir. Perakende satışlar entiteler ve Brčko Distrikt düzeyinde belirlenen mevzuatla düzenlenir. Perakende ilaç satışı yalnızca eczaneler aracılığıyla yapılırken, üretim veya toptan satış faaliyeti yürüten şirketlerin perakende satış yapmasına izin verilmez. Toptan ilaç ticareti; ilaçların temini, depolanması, taşınması ve satışı ile birlikte ithalat ve ihracat süreçlerini kapsar. Bu faaliyetler sadece ALMBiH tarafından ruhsatlandırılmış şirketler tarafından gerçekleştirilebilir. Ruhsat sahibi firmalar, ilaçları yalnızca gerekli izinlere sahip diğer

toptancılara veya eczanelere satabilir. Bosna Hersek'te bir şirketin toptan ilaç ticareti yapabilmesi için öncelikle söz konusu Ajansa başvuruda bulunması gerekir. Ajansın verdiği karar idari açıdan kesin olup, verilen ruhsat 5 yıl süreyle geçerlidir.

#### **4.13 E-Ticaret (Sınır Ötesi E-Ticaret/E-İhracat)**

##### **4.13.1 Ülkedeki Pazaryerleri**

Bosna Hersek İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kanunu uyarınca BH'de ilaçların internet üzerinden satışı veya postayla dağıtımı yasaktır. İlaçların perakende satışı yalnızca yetkili eczaneler tarafından yapılabilmektedir.

Ciro açısından en yaygın olan eczane zincirleri; JU Apoteke Sarajevo, Phoenix Bijeljina, Moja apoteka Banja Luka, Ibn Sina Tuzla, Crvena Apoteka Banja Luka, B Phram, Expera Pharmacy olarak ön plana çıkmaktadır. Takviye gıda ve vitaminlerinde ise son yıllarda online satış kanallarıyla satınalmada önemli ölçüde bir ilerleme görülmektedir. Bir çok eczaneler aktif online hizmeti de vermektedir. En sık kullanılan eczane online e-portalları aşağıda yer almaktadır:

<https://eapoteka.ba/>

<https://internetapoteka.ba/>

<https://bpharm.rs/>

<https://www.mojaapoteka-webshop.net/>

<https://apotekaonline.ba/>

<https://expera.ba/>

<https://apotekaweb.com/>

##### **4.13.2 Özel Günler, Bayramlar v.b.**

BH'de resmi tatiller, 1-2 Ocak Yeni Yıl tatili, 1 Mart Bağımsızlık Günü, 1-2 Mayıs Uluslararası Mayıs Tatili ve 25 Kasım Ulusal Tatil'dir. Bu tatiller süresince bazı kurumlar çalışmaya devam etmektedir. Ancak dini bayramlarda çalışılmamaktadır. Tatillerin Pazar günlerine denk gelmesi halinde takip eden Pazartesi günü resmi tatil ilan edilmektedir.

##### **4.13.3 En Çok Kullanılan Sosyal Medya Platformları**

En çok kullanılan sosyal medya platformları Facebook, YouTube, Instagram, X, WhatsApp, Viber, LinkedIn, TikTok ve Snapchat olarak sıralanabilmektedir.

##### **4.13.4 E-Ticarettaki Gümrük Vergileri ve Muafiyetleri**

Bosna Hersek İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kanunu uyarınca BH'de ilaçların internet üzerinden satışı veya postayla dağıtımı yasaktır. İlaçların perakende satışı yalnızca yetkili eczaneler tarafından yapılabilmektedir. Ancak tıbbi ilaç kategorisinin dışına bulunan ürünler

(vitaminler, bitkisel ürünler gibi) genellikle ilaç statüsünde değerlendirilmediği için bunların internet üzerinden satışı daha esnek olabilmektedir.

BH'ye ithal edilen eşyalar gümrük vergisine tabi olup gümrük vergileri "Gümrük Kanunu" ve "Gümrük Tarife Kanunu" çerçevesinde düzenlenmektedir. Gümrük vergileri %0 ile %15 arasında değişmektedir. Ülkemiz ile BH arasında imzalanan STA kapsamında, Türk menşeli sanayi ürünlerinde gümrük vergileri karşılıklı olarak kaldırılmıştır. Gümrük vergisi haricinde genel katma değer vergisi oranı %17'dir.

#### **4.14 Tanıtım ve Pazarlama**

BH'de ilaç reklamlarının hangi kanallar üzerinden yapılacağı, ülkedeki "İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kanunu" ve ilgili yönetmelikler tarafından çok sıkı kurallara bağlanmıştır.

İlaçların ve tıbbi cihazların tanıtımı, İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kanunu (Bosna Hersek Resmi Gazetesi, Sayı: 58/08) ve İlaçların ve Tıbbi Cihazların Reklam Yöntemleri Hakkında Yönetmelik ("Bosna-Hersek Resmi Gazetesi", Sayı: 40/10) ile düzenlenmiştir.

BH'de genel kamuoyuna (medya aracılığıyla) yalnızca satış izni olan (ruhsatlı), mevcut iznine göre reçetesiz satılması uygun görülen ve uyuşturucu veya psikotrop madde içermeyen ilaçların reklamı yapılabilir. Bunlar, hastaların bir hekim tarafından muayene edilmesine, teşhis konulmasına ve tedavi takibine gerek duyulmadan kendi başlarına alabilecekleri ilaçlardır.

Yürürlükteki mevzuata göre, reklam içeriğinin ALMBiH'e bildirilmesi zorunlu olup, bildirimden ardından Ajans, onay veya reklam içeriğinde yapılması gereken olası düzeltmelerle birlikte reklama onay vermektedir. Ajans, reklam içeriğini onayladığı ilaçların listesini kendi resmi web sitesinde ([www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)) aşağıdaki bağlantı adresinde yayımlamaktadır: <http://lijekovi.almbih.gov.ba:8090/SpisakSaglasnostiZaOglasavanje.aspx>.

#### **4.15 Sektörde Tüketici /Alıcı Tercihleri ve Son Trendler**

BH ilaç ve sağlık ürünleri pazarında tüketicilerin son yıllarda doğal ve bitkisel içerikli ürünlere, vitamin-mineral takviyelerine ve koruyucu sağlık çözümlerine daha fazla yöneldiği düşünülmektedir. Reçetesiz ürünlerde kendi kendine tedavi eğilimi yaygın olup, tüketicilerin küçük sağlık sorunlarında eczanelerden doğrudan çözüm aramaktadır. Satın alma kararlarında eczacı tavsiyesi ve yakın çevre önerileri önemli rol oynamaktadır. Genel olarak pazarda, tedavi odaklı yaklaşımdan koruyucu sağlık ve yaşam kalitesini artırmaya yönelik ürünlere doğru ilginin arttığı tespit edilmekte olup; doğal içerikler, takviye edici gıdalar ve eczane kanalında güçlü marka konumlandırması öne çıkan trendler arasında yer almaktadır.

#### **4.16 Sektörde Vergiler**

BH'de Katma Değer Vergisi tüm ürünlerde %17 olarak belirlenmiştir. Gümrük vergileri ise % 0-15 arasında değişmekte olup, ortalama %6,5 düzeyindedir.

#### 4.17 Varsa Sektöre Yönelik ve Genel Tarife Dışı Engeller

Sektörel veya genel tarife dışı engeller bulunmamaktadır.

#### 5. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Fırsatlar

- ✓ ***Yüksek İthalat Bağımlılığı, Serbest Ticaret Anlaşması ve Jeopolitik Yakınlık:*** BH'nin kronik olarak ilaç sektöründe dış ticaret açığı vermesi ve yüksek ithalat bağımlılığı ihracatçılarımız için fırsatlar sunmaktadır. Ayrıca ülkemizin BH ile 2003 yılında imzalamış olduğu ve 2021 yılında revize edilen STA, ihracatçılarımıza büyük kolaylıklar sağlamaktadır. Söz konusu STA, Türkiye'nin imzalamış olduğu en geniş kapsamlı anlaşma mahiyetinde olup, ilaç ürünleri ülkeye gümrük vergisiz ihraç edilebilmektedir. BH'nin jeopolitik olarak ülkemize yakın bir konumda olması da lojistik maliyetleri açısından da avantaj teşkil etmektedir.
- ✓ ***Ülkedeki Sağlık Sisteminin Gelişime Açık Olması ve Artan Özel Sağlık Yatırımları:*** BH'nin mevcut sağlık hizmetlerinin genel durumu ve sektörün altyapısı göz önüne alındığında, insanların tedavi ihtiyaçlarının karşılanması hususunda eksiklikler bulunmakta, vatandaşlar imkanlar dahilinde tedavi için başka ülkeleri tercih edebilmektedirler. Buna karşılık son dönemde BH'de tam teşekküllü özel sağlık kuruluşları yatırımlarının artması ve bu kuruluşların mevcut sağlık sistemine entegre edilmesi ile ilaç talebinde artışların yaşanması beklenmektedir.
- ✓ ***E-ticaretin Yaygınlaşması:*** Her ne kadar ilaç ürünlerinin online satışı eczaneler dışında yasak olsa da, ilaç dışı eczacılık ürünlerinin e-ticaretinde ülke pazarı potansiyel barındırmaktadır. Halihazırda küresel anlamda artış eğilimi gösteren e-ticaret BH'de de hızla yaygınlaşmaktadır.
- ✓ ***Türk Ürünlerine Olan Teveccüh ve Sağlık Turizmi:*** Çok sayıda BH vatandaşının öğrencilikleri ya da Türkiye'deki akrabalarını ziyaretleri sırasında Türk ürünleri ile tanışmış olmaları, Türkiye'nin önemli ilaç markalarının BH'deki paylarının artması ve iki ülke arasındaki tarihsel ve yakın bağlar kapsamında olumlu Türk Malı imajı da ihracatçılarımız için fırsatlar sunmaktadır. Ayrıca, Türkiye'nin çeşitli özel hastanelerin temsilciliklerinin BH'de bulunuyor olması ve BH vatandaşlarının kendi ülkelerinde tedavi olamaması durumunda, söz konusu temsilciliklere başvurarak Türkiye'de tedavi görmeleri de ülkemizdeki ilaç çeşitliliğiyle bizzat tanışmalarına vesile olmaktadır.
- ✓ ***Artan turist sayısı:*** Son yıllarda BH'ye gelen turist sayısındaki artışla paralel bir şekilde, ilaç sektöründe dış ticaret açığı veren BH'de ilaç ürünlerine yönelik ihtiyaç da bu doğrultuda artış göstermektedir. 2024 ve 2025 yıllarında ülkeye gelen turist sayısı iki milyonu aşmış, önümüzdeki dönemde bu rakamın daha da yukarılara çıkması beklenmektedir.

#### 6. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Tehditler

- Son yıllarda tedavi ve ilaç fiyatlarındaki artış ve alım gücünün düşmesi,
- Ülkeyi oluşturan entite ve kantonlarda uygulama birliği olmaması ve zaman zaman yerli üreticileri korumak için uygulamaya konulan ve Kantonların Sağlık Sigorta Kurumları tarafından ödeme kapsamına alınan ilaçların yer aldığı listelere “ürünlerin asgari ölçüde

yurtiçinde üretilmesi şartı”nın getirilmesi neticesinde yabancı markaların liste dışında kalması,

- İlaç ruhsatlandırma süreçlerinin zaman zaman karmaşık olabilmesi ve özellikle belgelerdeki eksiklikler veya mevzuata uyumsuzluk durumunda başvuruların sonuçlandırılmasındaki gecikmeler,
- Firmalarımızın ilaç ruhsatlandırma süreçlerinde yetki verdikleri yerel partnerlerle yaşadıkları olası anlaşmazlıklar neticesinde söz konusu ilaç için başka bir yerel firmaya yetki vermek istemeleri halinde mevcut partner firma tarafından alınan ruhsat süresinin sona ermesini beklemeleri,
- Siyasi istikrarsızlık senaryoları,
- Güçlü ekonomik bağlara sahip olunan AB’deki ekonomik toparlanmanın gecikmesi,
- Ödemelerin genelde vadeli yapılması ve firmalarımızın karşı karşıya kaldığı alacak sorunları

pazardaki riskler olarak ön plana çıkmaktadır.

## **7. İlaç Sektöründe İhracatın Artırılması için Firmalara Öneriler**

İlaç sektöründe net ithalatçı konumunda bulunan BH’de ilaç pazarı, ülkemiz firmaları için gerek mevcut pazar payımızın artırılması gerekse de sürdürülebilir büyüme potansiyeli sunmaktadır. Buna karşılık pazara doğru ve etkin bir giriş yapabilmek ve akabinde tutunabilmek için; detaylı bir pazar araştırması yapılması, ülkedeki mevcut kanun ve düzenlemelerin, ithalat, izin ve kayıt süreçlerinin incelenmesi, bu bağlamda ilgili kurum/kuruluşlarla temas kurulması gerekmektedir. Gerek yukarıda bilgileri verilen gerekse de Müşavirliğimiz kayıtlarında yer alan ilaç toptancıları ve eczanelerden oluşan dağıtım kanalları ile işbirliği ve iletişim kurulması da yine önem arz etmektedir.

Doğru pazarlama stratejileri, doğru müşteri ilişkileri, tanıtım ve marka bilinirliğinin artırılması amacıyla bilimsel toplantılara katılım, hekim ziyaretleri ile eczacı bilgilendirme faaliyetleri önemli unsurlardandır. BH pazarına doğrudan ihracat yapılması mümkün olmakla birlikte pazara giriş sürecinde güçlü bir yerel distribütör veya ticari ortak ile çalışmak, gerek ruhsatlandırma gerekse de satış ve pazarlama süreçlerinde firmalarımıza olumlu katkılar sunacaktır. Aynı şekilde ALMBiH ile olan süreçlerde pazara hakim ve kamu ihalelerine erişimi olan bir partner seçilmesinin avantajlı olacağı değerlendirilmektedir.

Bununla birlikte BH’de ilaç ruhsatlandırma sürecinde mevzuattaki 210 günlük süreye rağmen, ilave belge talep edilmesi ve idari yavaşlık nedeniyle zaman zaman gecikmeler yaşanabilmektedir. Bu nedenle, ihracat planları yapılırken ALMBiH onay süreçlerine mümkün olduğunca erken başlanması ve dosyaların eksiksiz hazırlanması önem arz etmektedir.

Ülkemizin BH’deki tüm kesimleri kapsayıcı siyasi ve ekonomik ilişkileri ve özellikle Boşnaklarla olan tarihsel ve kültürel yakın bağlar ihracatçılarımız için önemli fırsat sunmaktadır. Haftalık 50’yi aşan uçuş sayısı ve ülkemiz vatandaşlarına 180 gün içinde 90 güne

kadar uygulanan vize serbesti de göz önünde bulundurulduğunda firmalarımızın gerek Türkiye'deki iş birliği örgütlerince düzenlenen ticaret heyetleri ile gerekse de bireysel olarak BH'ye ziyarette bulunmalarında fayda görülmektedir.

Diğer taraftan BH'de son yıllarda vitamin ve gıda takviyesi ürünlerine olan talep hızla artmaktadır. Bu segmentte rekabet, reçeteli ilaçlara kıyasla daha az yoğun olmakla birlikte, Türk firmalarının STA, olumlu Türk malı imajı, 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. Ayrıca lojistik süreklilik, ilaç sektöründe güvenilirlik açısından büyük önem taşımaktadır. Bu nedenle, BH'de 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. Belirtilmesinde Fayda Görülen Diğer Hususlar**

BH'nin idari yapısı, üç etnik gruba dayanması nedeniyle çok katmanlı bir yapı arz etmektedir. Bu idari yapıdaki karar vericileri ve bunları yönlendirenleri teşhis etmek ilk başta mümkün olamayabilmektedir. Bu nedenle, ülkemizden BH pazarına girmeyi planlayan firmaların makul bir süre öncesinden bir öğrenme sürecinden geçmelerinin yararlı olacağı düşünülmektedir.

BH ile ticaret yapan firmalarımız, yerel firmalardan ödemelerini alamama ve sözleşme şartlarına uyulmaması gibi durumlarla karşılaşabilmekte; ağır işleyen hukuksal sistem dolayısıyla davalar uzun sürebilmektedir. Bölgede yeterli sermaye birikimi olmadığı için BH'li ithalatçıların peşin ödeme yerine altı aya kadar vadeli ödeme planlarını tercih ettikleri bilinmektedir. Bu bakımdan, BH firmalarına ürün/hizmet satışı gerçekleştirecek firmaların teminatlı çalışmaları, güvenilir bir yerel ortakla veya yerel mevzuata/süreçlere hakim bir avukat ya da mali müşavir ile birlikte hareket etmeleri önerilmektedir.

Yerel paydaşlar ile çalışmak esasen BH pazarında hızlı ilerleme kaydetmek açısından en sağlıklı yöntem olarak değerlendirilmektedir. İşbirliği yapılacak yerel paydaşlar hakkında Müşavirliğimizin erişimindeki kaynaklardan bilgi temin edilmesi mümkün bulunmaktadır. Ayrıca ihracatçılarımız bu pazarda güçlü olan Avrupalı firmalar ile rekabet ederken, fiyat kırarak birbirlerine zarar vermemeye özen göstermelidirler.

Diğer taraftan BH'nin nüfusu, üç kurucu halk (Boşnaklar, Sırp, Hırvatlar) başta olmak üzere, farklı etnik, kültürel, dini gruplardan oluşmaktadır. Bu nedenle, iş görüşmelerinde selamlaşmadan itibaren her aşamada dini veya etnik referanslardan kaçınılmasında fayda vardır. Özellikle resmi kurumların yetkilileri ile görüşmelerde selamlaşmanın resmi bir dille yapılması ve samimi hitaplar kullanılmaması önerilir. Bu etnik kimlikler aynı zamanda farklı dini inançlara da karşılık gelmektedir. Özellikle büyük şehirlerde (Saraybosna, Tuzla, Zenica, Banja Luka, Mostar) her etnik gruptan insanlar ile karşılaşmak mümkün olduğundan, Bosna Hersekli muhataplara hangi etnik gruba mensup olduğunun sorulmaması önerilmektedir.

Son olarak ülkede iki tür yönetici bulunmaktadır: geleneksel (eski Yugoslavya'nın sosyalist yapısında deneyim kazanmış, görece yaşlı nüfus) ve modern (eğitimi genellikle BH dışında almış, yabancı dil bilen, görece genç nüfus). BH yaşlılara saygı duyulan bir kültüre sahip olmakla birlikte, günümüzün teknolojik gelişmelerine daha kolay adapte olan genç nüfus sosyal

hayatta ve iş hayatında daha fazla öne çıkmaktadır. Özellikle büyük şirketlerde İngilizce, Almanca gibi dilleri bilen çalışanlar da görev yapmaktadır. Buna karşılık her halükarda BH'de iş görüşmelerine Türkçe ve Boşnakça bilen bir tercüman ile gidilmesinde fayda görülmektedir.

## 9. Genel Değerlendirme

BH İstatistik Ajansının verileri, BH'nin ilaç tedarikçisinde dışa bağımlılığını, pazar dinamiklerini ve stratejik açıklarını net bir şekilde ortaya koymaktadır. Bu suretle pazarın dinamiği şu 2 başlık'ta özetlenebilmektedir;

### ✓ Pazarın Avrupa Merkezli Yapısı

- Liderlik ve Bağımlılık: Almanya, tek başına pazarın %21,5'ini (124,3 milyon dolar) elinde tutarak ülkenin en büyük ilaç tedarikçisi konumunda ve en yakın takipçisi Slovenya'nın iki katından fazla bir paya sahip bulunmaktadır.
- AB Dominasyonu: BH'nin ilaç ithalatı gerçekleştirdiği ülkelerden ilk 6'sının tamamı (Almanya, Slovenya, Fransa, İtalya, Danimarka, İrlanda) ve 10'uncu sıradaki Hollanda'nın AB üyesi olması, bir diğer önemli tedarikçisi yedinci sıradaki İsviçre'nin de Avrupa pazarının merkezinde yer alması, BH'nin ilaç standartlarında tamamen AB regülasyonlarına bağlı bir ithalat politikası yürüttüğünü göstermektedir.

### ✓ Birim Fiyatlar Arasındaki Devasa Farklılıklar

BH'nin ithalat verilerinde öne çıkan en çarpıcı hususlardan biri de ülkelerin birim fiyatlarındaki devasa farklılıklar olup, bu veriler sayesinde ülkelerin BH'ye ne tür ilaçlar sattığını da anlamak mümkün bulunmaktadır.

- Yüksek Teknolojili İlaç Grubu (Danimarka, İsviçre, Hollanda, İrlanda): Örneğin Danimarka sadece 65 ton ilaç ihraç etmesine karşılık 31,8 milyon dolar gelir elde etmiştir (Birim Fiyatı yaklaşık kg/490 dolar). Bu veri, anılan ülkelerden patentli, muadili olmayan, biyoteknolojik ve kanser ilaçları, nadir hastalık tedavileri veya özel aşılar gibi ürünlerin ithalat edildiğini göstermektedir.
- Muadil (Jenerik) ve Yaygın Tüketim Grubu (Sırbistan ve Türkiye): BH'nin en fazla ilaç ithalatı yaptığı diğer ülkeler olan Sırbistan'ın birim fiyatının 10 dolar, Türkiye'nin ise 22 dolar olması dikkat çekmektedir. Bu verilere göre Sırbistan ve Türkiye'nin BH'nin eczane raflarını ve hastane depolarını dolduran ülkeler olduğunu, bu ülkelerden temel antibiyotikler, ağrı kesiciler, kronik hastalıkların jenerik (muadil) ilaçları ve serum gibi hacimli/ağır ama daha düşük fiyatlı ürünlerin ithal edildiğini ve Sırbistan'ın yakın coğrafi avantajı ve kültürel bağlarını da lojistik olarak desteklediğini söylemek mümkün bulunmaktadır.

Bu kapsamda BH'nin kronik ve ağır hastalıkların tedavisi için talep edilen ilaçlarda Batı/Kuzey Avrupa'ya bağımlı olduğu; gündelik ve kitlesel ilaç ihtiyacını ise lojistik olarak yakın ülkeler olan Sırbistan ve Türkiye'den karşıladığı söylenebilir. Ülkenin yerli ilaç sanayisinin (örneğin Bosnalijek gibi yerel üreticilerin) Sırbistan ve Türkiye'den ithal edilen jenerik (muadil) gruptaki

ilaçlarla rekabet etmeye çalıştığı, ancak yüksek teknoloji gerektiren biyoteknolojik ilaçlarda tamamen Avrupa'ya bağımlı olduğu görülmektedir.

Son yıllarda BH pazarında ihracatını istikrarlı bir şekilde artıran ülkemizin son dönemde bu sektörde yürüttüğü AR-GE faaliyetleri ve ithal ikameci yatırımlar ve sahip olduğu potansiyel ve avantajlar düşünüldüğünde uzun vadede söz konusu payın daha da yukarılara taşınabileceği ve birim fiyatımızın daha da artacağı düşünülmektedir. Yapısal anlamda bu sektörde dış ticaret açığı veren, düşük alım gücü ve ticaretteki muhafazakar tutum ve pazardaki Avrupa ülkeleri ile güçlü rekabete rağmen, firmalarımız mevcut STA ve ülkemizin BH ile olan yakın siyasi ve ekonomik ilişkileri göz önünde bulundurmak ve doğru kişi ve noktalarla temas etmek, BH'deki ekonomik etkinliklere katılmak suretiyle avantajlar elde edebilecekleri mülhaza edilmektedir.

Diğer taraftan ülkedeki bürokratik süreçlerin fazlalığına rağmen düşük üretim maliyetleri, sahip olduğu STA'lar ve jeopolitik olarak avantajlı konumu sayesinde BH bu sektörde yatırım için de firmalara avantajlar sunmaktadır. Özellikle Avrupa'ya olan stratejik yakınlığı uluslararası yatırımcılar için cazip fırsatlar sunmaktadır. Bu doğrultuda Türkiye'den yatırım yapmayı düşünen firmalar için de bölgesel üretim ve ihracat merkezi olma fırsatı barındırmaktadır.

## 10. Yararlı Adresler

- BH İlaç ve Tıbbi Cihazları Kurumu  
Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka  
Tel: +387 51 456 040; 456 041;  
Faks: +387 51 450 301  
E-posta: [kabinetdirektora@almbih.gov.ba](mailto:kabinetdirektora@almbih.gov.ba)  
Web : <https://almbih.gov.ba/>
- BH Federasyonu Sağlık Bakanlığı  
Maršala Tita 9, 71000 Saraybosna  
Telefon: +387 33 280 800  
Faks : +387 33 280 801  
E-posta: [kabinet@fmz.gov.ba](mailto:kabinet@fmz.gov.ba)  
Web : [www.fmoh.gov.ba](http://www.fmoh.gov.ba)
- Republika Srpska Sağlık ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı  
Trg Republike Srpske 1, 78000 Banja Luka  
E-posta: [ministarstvo-zdravlja@mzsz.vladars.rs](mailto:ministarstvo-zdravlja@mzsz.vladars.rs)  
Web : [www.vladars.net/sr-SP-Cyrl/Vlada/Ministarstva/MZSZ/Pages/default.aspx](http://www.vladars.net/sr-SP-Cyrl/Vlada/Ministarstva/MZSZ/Pages/default.aspx)  
Telefon: +387 51 339 486  
Faks : +387 51 339 652
- BH Dış Ticaret ve Ekonomik İlişkiler Bakanlığı  
Musala 9, 7100 Sarajevo  
Tel. +387 33 220 093, + 387 33 214 102  
Fax +387 33 220 091, + 387 33 552 512  
E-posta: [info@mvteo.gov.ba](mailto:info@mvteo.gov.ba)  
Website: <https://mvteo.gov.ba/>

- BH Dolaylı Vergilendirme İdaresi  
Trg Republike Srpske 8, 51000 Banja Luka  
Tel: + 387 51 337 627  
Faks: +387 51 307 955  
E-posta: [uprava@inspektorat.vladars.net](mailto:uprava@inspektorat.vladars.net)  
Website: <http://www.inspektorat.vladars.net/>

## 11. Kaynakça

- Bosna Hersek Dış Ticaret ve Ekonomik İlişkiler Bakanlığı
- Bosna Hersek Merkez Bankası
- Bosna Hersek İstatistik Ajansı
- Bosna Hersek Dış Ticaret Odası
- Bosna Hersek Yatırım Ajansı (FIPA)
- Bosna Hersek İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı
- Bosna Hersek Standardizasyon Enstitüsü
- T.C. Ticaret Bakanlığı
- Türkiye İstatistik Kurumu
- Trade Map
- Akta.ba