



T.C. SANAYİ VE  
TEKNOLOJİ BAKANLIĞI



# Ankara İli Onkolojik Tedaviye Yönelik Farmakolojik Molekül Ve Radyoaktif Madde Üretim Tesisi

Ön Fizibilite Raporu







T.C. SANAYİ VE  
TEKNOLOJİ BAKANLIĞI



# Ankara İli Onkolojik Tedaviye Yönelik Farmakolojik Molekül Ve Radyoaktif Madde Üretim Tesisi

## Ön Fizibilite Raporu



2021

M A R T

## RAPORUN KAPSAMI

---

Bu ön fizibilite raporu, yatırımcı çekmek amacıyla, tanı ve tedavi amaçlı kanser ilacı üretim sektörünün geliştirilmesi için Ankara ilinde Onkolojik Tedaviye Yönelik Farmakolojik Molekül Ve Radyoaktif Madde Üretim Tesisi kurulmasının uygunluğunu tespit etmek, yatırımcılarda yatırım fikri oluşturmak ve detaylı fizibilite çalışmalarına altlık oluşturmak üzere Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı koordinasyonunda faaliyet gösteren Ankara Kalkınma Ajansı tarafından hazırlanmıştır.

## HAKLAR BEYANI

---

Bu rapor, yalnızca ilgililere genel rehberlik etmesi amacıyla hazırlanmıştır. Raporunda yer alan bilgi ve analizler raporun hazırlandığı zaman diliminde doğru ve güvenilir olduğuna inanılan kaynaklar ve bilgiler kullanılarak, yatırımcıları yönlendirme ve bilgilendirme amaçlı olarak yazılmıştır. Raporadaki bilgilerin değerlendirilmesi ve kullanılması sorumluluğu, doğrudan veya dolaylı olarak, bu rapora dayanarak yatırım kararı veren ya da finansman sağlayan şahıs ve kurumlara aittir. Bu rapordaki bilgilere dayanarak bir eylemde bulunan, eylemde bulunmayan veya karar alan kimselere karşı Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile Ankara Kalkınma Ajansı sorumlu tutulamaz.

Bu raporun tüm hakları Ankara Kalkınma Ajansına aittir. Raporunda yer alan görseller ile bilgiler telif hakkına tabi olabileceğinden, her ne koşulda olursa olsun, bu rapor hizmet gördüğü çerçevenin dışında kullanılamaz. Bu nedenle; Ankara Kalkınma Ajansı'nın yazılı onayı olmadan raporun içeriği kısmen veya tamamen kopyalanamaz, elektronik, mekanik veya benzeri bir araçla herhangi bir şekilde basılamaz, çoğaltılamaz, fotokopi veya teksir edilemez, dağıtılamaz, kaynak gösterilmeden iktibas edilemez.

## İÇİNDEKİLER

---

<b>1. YATIRIMIN KÜNYESİ.....</b>	<b>2</b>
<b>2. EKONOMİK ANALİZ.....</b>	<b>4</b>
2.1 Sektörün Tanımı.....	4
2.2 Sektöre Yönelik Sağlanan Destekler .....	4
2.2.1 Yatırım Teşvik Sistemi.....	4
2.2.2 Diğer Destekler.....	7
2.3 Sektörün Profili.....	7
2.4 Dış Ticaret ve Yurt İçi Talep.....	9
2.5 Üretim, Kapasite ve Talep Tahmini.....	9
2.6 Girdi Piyasası .....	10
2.7 Pazar ve Satış Analizi.....	10
<b>3. TEKNİK ANALİZ.....</b>	<b>11</b>
3.1 Kuruluş Yeri Seçimi .....	11
3.2 Üretim Teknolojisi.....	11
3.3 İnsan Kaynakları.....	12
<b>4. FİNANSAL ANALİZ .....</b>	<b>14</b>
4.1 Sabit Yatırım Tutarı .....	14
4.2 Yatırımın Geri Dönüş Süresi.....	15
<b>5. ÇEVRESEL VE SOSYAL ETKİ ANALİZİ.....</b>	<b>15</b>
<b>KAYNAKLAR .....</b>	<b>17</b>

## TABLolar

---

Tablo 1. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Yatırım Teşvik Uygulamalarına Göre Ağustos, 2020 Teşvikleri.....	5
Tablo 2. Destek Unsurları, Oran ve Süre Tablosu .....	6
Tablo 3. Stratejik Yatırımlar İçin Sağlanan Destek Unsurları .....	6
Tablo 4. KOSGEB İşletme Geliştirme Desteği .....	7
Tablo 5. Önümüzdeki Beş Yıl İçin Yurt İçi Talep Miktarı, Ürün Bazlı (Milyon TL) .....	9
Tablo 6. Önümüzdeki Beş Yıl İçin Tesiste Üretilecek Ürünler ve Kapasite Kullanımları.....	10
Tablo 7. Son Üç Yıl İçin Yurt İçi Satış Miktarı, Ürün Bazlı ( Milyon TL) .....	111
Tablo 8. Yerli/İthal Makine-Teçhizat Listesi.....	122
Tablo 9. Ankara' da 15 yaş üstü nüfusun eğitim durumu, 2015-2019.....	12
Tablo 10. Eğitim Düzeylerine Göre Nüfus Oranları (Yüzde),2018.....	13
Tablo 11. Ankara' da Çalışma Çağındaki Nüfus (2015-2019) .....	13
Tablo 12. Ankara' da Genç Nüfus (2015-2019) .....	13
Tablo 13. İstihdam Edilecek Personel Bilgileri .....	14
Tablo 14. Yıllık İşletme Gideri.....	15

**ANKARA İLİ ONKOLOJİK TEDAVİYE YÖNELİK FARMAKOLOJİK MOLEKÜL VE RADYOAKTİF MADDE ÜRETİM TESİSİ ÖN FİZİBİLİTE RAPORU****1. YATIRIMIN KÜNYESİ**

<b>Yatırım Konusu</b>	Onkolojik Tedaviye Yönelik Farmakolojik Molekül Ve Radyoaktif Madde Üretim Tesisi	
<b>Üretilen Ürün/Hizmet</b>	Radyoaktif ilaç üretimi yapılacaktır.	
<b>Yatırım Yeri (İl – İlçe)</b>	Ankara	
<b>Tesisin Teknik Kapasitesi</b>	Yurt içi talebi karşılayabilecektir.	
<b>Sabit Yatırım Tutarı</b>	650.000 USD (5.000.000,00 TL)	
<b>Yatırım Süresi</b>	2 Yıl	
<b>Sektörün Kapasite Kullanım Oranı</b>	%40	
<b>İstihdam Kapasitesi</b>	15	
<b>Yatırımın Geri Dönüş Süresi</b>	5 Yıl	
<b>İlgili NACE Kodu (Rev. 3)</b>	21.20.01- Eczacılığa ilişkin tıbbi ilaçların imalatı (antibiyotik içeren tıbbi ilaçlar, ağrı kesiciler, hormon içeren tıbbi ilaçlar vb.)	
<b>İlgili GTİP Numarası</b>	2844.40.30.00.00- Suni radyoaktif izotopların bileşikleri (EURATOM)	
<b>Yatırımın Hedef Ülkesi</b>	Yurt içi	
<b>Yatırımın Sürdürülebilir Kalkınma Amaçlarına* Etkisi</b>	Doğrudan Etki	Dolaylı Etki
	Amaç 1: Yerli, tanı ve tedavi amaçlı kanser ilacı üretimi Amaç 2: Kısa yarı ömürlü ilaçlara hastanın ulaşımını sağlamak	Amaç 3: Sağlık ve Kaliteli Yaşam
<b>Diğer İlgili Hususlar</b>	(-)	

<b>Subject of the Project</b>	Production Site of pharmacological molecules and radioactive agents used in oncological therapeutics.	
<b>Information about the Product/Service</b>	Radiopharmaceutical production	
<b>Investment Location (Province-District)</b>	Ankara	
<b>Technical Capacity of the Facility</b>	Supplying domestic demand	
<b>Fixed Investment Cost (USD)</b>	650,000 USD (5,000,000TL)	
<b>Investment Period</b>	2 Years	
<b>Economic Capacity Utilization Rate of the Sector</b>	40%	
<b>Employment Capacity</b>	15	
<b>Payback Period of Investment</b>	5 Years	
<b>NACE Code of the Product/Service (Rev.3)</b>	21.20.01- Manufacture of pharmaceuticals related Pharmacy (medical drugs containing antibiotics, pain relievers, medicinal drugs containing hormones, etc.)	
<b>Harmonized Code (HS) of the Product/Service</b>	2844.40.30.00.00- Compounds of artificial radioactive isotopes (EURATOM)	
<b>Target Country of Investment</b>	Domestic	
<b>Impact of the Investment on Sustainable Development Goals*</b>	Direct Effect	Indirect Effect
	Goal 1. Production of domestic diagnostic and therapeutic cancer drugs. Goal 2. Providing patients to access short half-life drugs.	Goal 3. Healthy and quality life.
<b>Other Related Issues</b>	(-)	



## 2. EKONOMİK ANALİZ

---

### 2.1 Sektörün Tanımı

Nükleer Tıpta tanı ve tedavi amacıyla kullanılan radyoaktif ilaçlar radyofarmasötik olarak tanımlanmaktadır. Radyofarmasötikler tanı ya da tedaviyi gerçekleştiren bir radyoaktif ajan ile ilacın hedef doku veya organa ulaşmasını sağlayan bir biyoaktif ajan içermektedirler.

Radyofarmasötiklerin tanı ya da tedavide kullanılmasını sağlayan radyonüklid kısmı nükleer reaktörlerde ya da parçacık hızlandırıcılarda üretilmektedir. Ülkemizde çalışır durumda bir reaktör mevcut değildir. Ülkemizde düşük enerjili medikal tip siklotronlar bulunmaktadır ve bunların tümü <sup>18</sup>F üretmekte ve çoğunlukla <sup>18</sup>F-FDG (2-Deoksi-2 [<sup>18</sup>F]Floro-D-Glikoz) üretiminde kullanılmaktadır. Ülkemizde FDG'nin yanı sıra ruhsatlı olarak <sup>18</sup>F-NaF (Sodyum florür) ve <sup>18</sup>F-FLT (Florotimidin) üretilmektedir. <sup>18</sup>F-DOPA ve <sup>18</sup>F-Kolin ürünleri ise ruhsatlama aşamasındadır.

Tedavi amaçlı radyonüklidler ise ya yurt dışından kullanıma hazır radyofarmasötikler olarak gelir ya da yurt dışındaki reaktörlerden radyokimyasal olarak gelip Türkiye'deki üretim tesislerinde son ürün haline getirilirler.

NACE Kodu: 21.20.01- Eczacığa ilişkin tıbbi ilaçların imalatı (antibiyotik içeren tıbbi ilaçlar, ağrı kesiciler, hormon içeren tıbbi ilaçlar vb.)

GTİP No: 2844.40.30.00.00- Suni radyoaktif izotopların bileşikleri (EURATOM)

### 2.2 Sektöre Yönelik Sağlanan Destekler

#### 2.2.1 Yatırım Teşvik Sistemi

Yeni yatırım teşvik belgesi düzenlenmesine ilişkin tüm müracaatlar ile yabancı yatırımcıların Türkiye'de kurdukları şirket ve şubeler tarafından Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na yapılan bildirimler Teşvik Uygulama ve Yabancı Sermaye Genel Müdürlüğü tarafından yönetilen E-TUYS adlı web tabanlı uygulama aracılığıyla gerçekleştirilmektedir. Detay verilecek olursa;

Ankara İli 1. Bölge kapsamında yer aldığından genel teşvik desteklerinden faydalanmaktadır. Bu kapsamda asgari 1 milyon TL'lik yatırım yapılması gerekmektedir. Bu şart sağlandığı takdirde aşağıdaki destek unsurlarından yararlanılabilir.

- Gümrük Vergisi Muafiyeti: Var
- Katma Değer Vergisi İstisnası: Var

#### Bölgesel Teşvik

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Yatırım Teşvik Uygulamalarına göre Ağustos, 2020 teşvikleri aşağıdaki tablodan görülmektedir.

**Tablo 1. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Yatırım Teşvik Uygulamalarına Göre Ağustos, 2020 Teşvikleri**

			I	II	III	IV	V	VI
<b>KDV İstisnası</b>			✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Gümrük Vergisi Muafiyeti</b>			✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Vergi İndirimi</b>	Yatırım katkı oranı *(%)	OSB dışı	15	20	30	40	50	55
		OSB içi	20	25	30	40	50	55
<b>Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği**</b>	OSB dışı		2 yıl	3 yıl	5 yıl	6 yıl	7 yıl	10 yıl
	OSB içi		3 yıl	5 yıl	6 yıl	7 yıl	10 yıl	12 yıl
<b>Yatırım yeri tahsis</b>			✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Faiz desteği</b>	İç kredi				3 puan	4 puan	5 puan	7 puan
	Döviz/dövizle endeksli kredi		-	-	1 puan	1 puan	2 puan	2 puan
<b>Sigorta Primi İşçi Hissesi Desteği</b>			-	-	-	-	-	10 yıl
<b>Gelir Vergisi Stopajı Desteği</b>			-	-	-	-	-	10 yıl

\*İmalat sanayiine yönelik (US 97 Kodu 15 37 düzenlenen yatırım teşvik belgeleri kapsamında, 1/1/2017 ile 31/12/2022 tarihleri arasında gerçekleştirilecek yatırım harcamaları için yatırıma katkı oranı her bir bölgede geçerli olan yatırıma katkı oranına 15 puan ilave edilmek suretiyle, vergi indirimi oranı tüm bölgelerde 100 oranında ve yatırıma katkı tutarının yatırım döneminde kullanılabilir oranı 100 olarak uygulanır \*\*Teşvik belgesi düzenlenmesine ilişkin müracaat aşamasında talep edilmesi halinde, vergi indiriminden yararlanılmamak kaydıyla, desteğin sabit yatırım tutarına oranı, yatırıma katkı oranının yarısı kadar artırılarak uygulanır.

**Bölgesel Teşvik Uygulamaları İçin Asgari Sabit Yatırım Tutarı:**

1. Bölge için 4 Milyon TL, 2. Bölge için 3 Milyon TL, 3. Bölge için 2 Milyon TL, 4. ve 5. Bölge için 1 Milyon TL, 6. Bölge için ise 500 Bin TL olup, ilaç-eczacılık, parfüm-kozmetik ve patlayıcı madde sektörleri için bu tutarlar daha düşüktür.

#### **Öncelikli Yatırım Konuları**

İlaç, Büro, muhasebe ve bilgi işlem makineleri imalatı, Radyo, televizyon, haberleşme teçhizatı ve cihazları imalatı, Tıbbi aletler, hassas ve optik aletler ile saat imalatı, Hava ve uzay taşıtları imalatı bu başlık altında desteklenmektedir.

**Tablo 2. Destek Unsurları, Oran ve Süre Tablosu**

Destek Unsurları		Destek Oran ve Süreleri*
KDV İstisnası		✓
Gümrük Vergisi Muafiyeti		✓
Vergi	Yatırıma Katkı Oranı (%)	40**
İndirimi	Vergi İndirim (%)	80**
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği		7 yıl
Yatırım Yeri Tahsisi		✓
Faiz veya Kar Payı Desteği	İç Kredi	5 Puan
	Döviz / Dövizde Endeksli	2 Puan

\*1-5. Bölgelerde yapılacak yatırımlar için 5. Bölge desteği; 6. Bölgede yapılacak yatırımlar için 6. Bölge desteği

\*\*İmalat sanayiine yönelik (US-97 Kodu:15-37) düzenlenen yatırım teşvik belgeleri kapsamında, 1/1/2017 ile 31/12/2022 tarihleri arasında gerçekleştirilecek yatırım harcamaları için yatırıma katkı oranı geçerli olan yatırıma katkı oranına 15 puan ilave edilmek suretiyle, vergi indirimi oranı %100 oranında ve yatırıma katkı tutarının yatırım döneminde kullanılabilir oranı %100 olarak uygulanır.

**Stratejik Yatırımlar:** Stratejik Yatırımlar için asgari sabit yatırım tutarı 50 Milyon TL'dir. İthalat bağımlılığı yüksek olan ara malı veya ürünlerin üretimine yönelik yatırımlar stratejik yatırımların teşviki uygulanmaktadır. Yurtiçi toplam üretim kapasitesinin ithalattan az olması Katma değer in asgari %40 olması Son bir yıl içerisinde gerçekleşen toplam ithalat tutarının 50 milyon ABD dolarının üzerinde olması gerekmektedir.

**Tablo 3. Stratejik Yatırımlar İçin Sağlanan Destek Unsurları**

Destek Unsurları Destek Oran ve Süreleri*		Destek Unsurları Destek Oran ve Süreleri*
KDV İstisnası		✓
Gümrük Vergisi Muafiyeti		✓
Vergi İndirimi	Yatırıma Katkı Oranı* (%)	50
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği		7 yıl (6. Bölgede 10 Yıl)
Yatırım Yeri Tahsisi		✓
Faiz veya Kar Payı Desteği	İç Kredi	5 Puan (TOSHP kapsamında yüksek teknoloji üründe 10, diğerlerinde 8 puan)
	Döviz / Dövizde Endeksli Kredi	2 Puan
Sigorta Primi İşçi Hissesi Desteği		10 yıl (Sadece 6. Bölgede Gerçekleştirilecek Yatırımlar) Diğer bölgelerde, TOSHP kapsamında yüksek teknoloji üründe 7 yıl, diğerlerinde 5 yıl
Gelir Vergisi Stopajı Desteği**		10 yıl (Sadece 6. Bölgede Gerçekleştirilecek Yatırımlar ve TOSHP kapsamında desteklenen stratejik yatırımlar)
KDV İadesi		✓ (Sadece 500 Milyon TL ve üzeri)

\*İmalat sanayiine yönelik (US-97 Kodu:15-37) düzenlenen yatırım teşvik belgeleri kapsamında, 1/1/2017 ile 31/12/2022 tarihleri arasında gerçekleştirilecek yatırım harcamaları için yatırıma katkı oranı geçerli olan yatırıma katkı oranına 15 puan ilave edilmek suretiyle, vergi indirimi oranı %100 oranında ve yatırıma katkı tutarının yatırım döneminde kullanılabilir oranı %100 olarak uygulanır.

\*\*TOSHP Kapsamında stratejik olarak desteklenen yatırımlarda ürün yüksek teknoloji ise azami 500, diğerlerinde ise azami 300 çalışan için uygulanabilir.

## 2.2.2 Diğer Destekler

Ülkemizde radyofarmasötiklerin geliştirilmesi kapsamında yürütülen çalışmalarda Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK, Teknoparklar ve KOSGEB destekleri alınabilmektedir. Ankara ili için son yıllarda, radyofarmasötik üretimi kapsamında, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'ndan 27 Milyon TL, Hacettepe Üniversitesi Teknoparkından 5 Milyon TL, KOSGEB'den 1 Milyon TL civarında destek sağlanmıştır.

Özellikle TÜBİTAK tarafından Sanayi Üniversite İş Birliği Projeleri kapsamında bu konu desteklenmektedir. Ayrıca Organize Sanayi Bölgesinde kurulmuş olmanın getirdiği teşvikler ile Teknoparkta Kurulu olmanın getirdiği teşvikler farklı olarak incelenebilir.

Ayrıca KOSGEB İşletme Geliştirme Desteği de bulunmaktadır. Detaylar aşağıdaki tabloda verilmiştir.

**Tablo 4. KOSGEB İşletme Geliştirme Desteği**

Destek Unsuru	Destek Tutarı	Destek Oranı
Yurt İçi Fuar Desteği	50.000	%60
Yurt Dışı İş Gezisi Desteği	30.000*	
Nitelikli Eleman İstihdam Desteği	50.000**	
Tasarım Desteği	50.000	
Sınai Mülkiyet Hakları Desteği	30.000***	
Belgelendirme Desteği	50.000***	
Test ve Analiz Desteği	50.000****	
Enerji Verimli Elektrik Motorları Değişimi Desteği	80.000*****	
Bağımsız Değerlendirme Desteği	20.000	
Model Fabrika Desteği	70.000	

(\*KOSGEB KOBİ ve Girişimcilik Ödülleri Uygulama Esasları kapsamında her yıl belirlenen finalistler, KOSGEB tarafından düzenlenen yurt dışı iş gezisi programından bir defaya mahsus olmak üzere üst limitler dikkate alınmaksızın % 100 (yüz) oranında desteklenir.

(\*\*) Nitelikli Eleman İstihdam Desteği kapsamında istihdam edilecek elemanın; yeni mezun, kadın, engelli, birinci derece şehit yakını veya gazi olması halinde destek oranına % 20 (yirmi) ilave edilir.

(\*\*\*)TSE ve TÜRKPATENT'ten alınacak belgeler, destek üst limitleri dahilinde % 100 (yüz) oranında desteklenir. (\*\*\*\*)TSE'den alınacak hizmetler, destek üst limitleri dahilinde % 100 (yüz) oranında desteklenir.

(\*\*\*\*\*)Yerli Malı Tebliği'ne uygun olarak alınmış yerli malı belgesi ile tefrik edilmesi durumunda, belirlenen destek oranlarına % 15 (onbeş) ilave edilir.

(\*\*\*\*\* Helal Akreditasyon Kurumu (HAK) ve HAK tarafından akredite edilmiş kurum/kuruluşlardan alınacak belgeler, destek üst limitleri dahilinde % 60 (altmış) oranında desteklenir.

## 2.3 Sektörün Profili

Radyofarmasötikler Nükleer Tıpta tanı ve tedavi amacıyla kullanılan ve genel olarak regülasyonda "ilaç" kapsamında değerlendirilen radyoaktif bileşiklerdir. Nükleer tıp yeni bir alan değildir. Dünyada altmışlı yıllardan beri kullanılmakta olup ülkemizde de aynı yıllarda ilk tanı ve tedavilerle devreye girmiştir. Günümüzde de modern nükleer tıbbın tüm gelişmeleri yakından takip edilmekte ve hasta kullanımına sunulmaktadır.

Dünyada radyofarmasötikleri düzenli olarak satan 84 firma olmakla birlikte pazarın %70'e yakın kısmı yedi büyük firma tarafından yönetilmektedir. Global nükleer tıp pazarının 2019 yılında 5,9 milyar ABD Dolarının üzerinde gerçekleştiği ve 2030 yılına kadar 14-30 milyar ABD Dolarına ulaşacağı tahmin edilmektedir.

Türkiye'de onkolojik tanı ve tedaviye yönelik nükleer tıp pazarı 250 milyon TL civarındadır ve 2030 yılına kadar 600-800 milyon TL'ye ulaşacağı tahmin edilmektedir.

Uzun yıllar nükleer tıp uygulamalarının asıl odağı tanı uygulamaları iken sonraki yıllarda tedavi uygulamalarının önemi gittikçe artarak 2019 yılında pazarın %20'sine ulaşmıştır. 2030'a kadar %70'leri bulacağı değerlendirilmektedir.( Medraysintell Part-1 2020 )

Nükleer tıpta tanı ve tedavide kullanılmaya uygun medikal radyonüklidler reaktör veya parçacık hızlandırıcılarla üretilir. Parçacık hızlandırıcılarda proton, döteron veya elektron hızlandırmak mümkündür. Ülkemizde bu maksatla kullanılan çalışır durumda bir reaktör mevcut değildir. Buna karşılık tamamı proton (Bir kısmı ek olarak döteron da) hızlandıran 20'ye yakın parçacık hızlandırıcı vardır. Bunlardan sadece TANMEK'e (eski adı Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'na) ait, Ankara Sarayköy'de yerleşik, 30 MeV'lik enerjiye sahip siklotron medikal olduğu kadar endüstriyel sınıflamasına da girebilir. Diğerleri daha düşük enerjilidir. Ankara Üniversitesinde aynı çatı altında PET görüntüleme sistemlerinin de olması nedeniyle, hastaların; Oksijen-15 (2 dakika), Azot-13 (10 dakika) ve Karbon-11(20 dakika) gibi çok kısa yarı ömürlü pozitron yayıcı radyonüklidlere dayalı radyofarmasötiklerden de yararlanmasına imkan vermektedir.

Diğer medikal siklotronlar özel sektöre ait olmakla birlikte Ankara, İstanbul, Kocaeli, İzmir ve Adana'da bulunmaktadır. Mevcut durumda ülkemizdeki medikal siklotron tesislerinin tamamında Oksijen-18'ce zenginleştirilmiş suyun (sıvı hedef) protonla ışınlanmasıyla Flor-18 (110 dakika) üretilmektedir. Nükleer Düzenleme Kurumu ve Sağlık Bakanlığı tarafından lisanslanan tesislerde GMP (İyi Üretim Uygulamaları) kurallarına uygun olarak Flor-18 ile üretilen FDG (F-18 Florodeoksiglukoz) radyofarmasötiki çeşitli şehirlerdeki özel ve devlete ait 140 civarındaki PET/CT ve 4 adet PET/MR görüntüleme cihazlarında, tanı amaçlı olarak onkoloji hastalarının kullanımına sunulmaktadır. Bazı merkezler F-18 ile işaretli başka onkolojik ajanları da üreterek ruhsatlamıştır (veya ruhsatın son aşamasındadır). (F-18 Sodyum florür, F-18 Florotimidin, F-18 Florokolin, F-18 Florodopa vb).

Siklotronda katı hedeflerden elde edilen Bakır-64, İyot-124, Zirkonyum-89 gibi daha uzun yarı ömürlü pozitron yayıcı radyoizotoplarla peptidler, antikolar vb. moleküller işaretlenerek vücutta tamamlanması uzun süren metabolik olayları izlemek mümkün olabilir. Türkiye'deki medikal siklotronlardan sadece bir tanesinde katı hedef mevcuttur ve bu izotoplar GMP belgeli olarak üretilebilmektedir. Bu tesiste hazırlanan Zr-89 Girentuximab isimli radyofarmasötik ile çok uluslu bir klinik araştırmanın Türkiye ayağı dört merkezde yürütülmektedir.

Tedavi amaçlı radyonüklidler ise genel olarak ya yurt dışından kullanıma hazır radyofarmasötikler olarak gelir ya da yurt dışındaki reaktörlerden radyokimyasal olarak gelip Türkiye'deki üretim tesislerinde son ürün haline getirilerek hastanelerin nükleer tıp bölümlerinde hasta kullanımına sunulur. Türkiye'de siklotron ürünü radyofarmasötikler dışında, bu tür üretim yapan biri Ankara'da diğeri ise Kocaeli'de olan iki radyofarmasötik üretim tesisi vardır. Her ikisinde de Molibden-99/Teknesyum-99m jeneratörü, İyot-131 Sodyum iyodür solüsyon ve kapsül üretilmekte, Kocaeli'de yerleşik olan firmada ayrıca İyot-123 MIBG, İyot-131 MIBG (Tanı ve tedavi), Lutesyum-177 klorür, Teknesyum-99 ile işaretleme soğuk kitleri (DTPA, DMSA, MDP, MİBİ ve ECD) de üretilmektedir. Her iki firma da yurt içi satışa ek olarak, ürünlerini yurt dışında pek çok ülkeye ihraç etmektedir.

Ayrıca yurt dışındaki büyük radyofarmasötik üreticilerinden bitmiş ürünü veya majistral kullanıma uygun radyoizotop veya nükleer jeneratörleri getiren yerel temsilciler de mevcuttur. Pazarın bir kısmı bu firmalar tarafından yönetilmektedir.

“Bir tedavi ajanı ile bu ajanın etkisini tanımlamaya yarayan tanınal yöntemin birlikteliğine verilen ad” olarak tanımlanan “Teranostik Yaklaşım” nükleer tıp/radyofarmasi alanında gerçek yerini bulmuştur. Aynı molekülün SPECT/PET ile görüntülemeye uygun gama/pozitron yayıcı radyoizotoplar ve beta/ alfa ışını yayıcı izotoplarla işaretlenmesiyle özellikle onkoloji alanında çok başarılı tanı-tedavi çiftleri geliştirilmiştir. Gerek endüstriyel gerekse akademik alanda yeni farmakolojik moleküllerin ve radyoizotopların üretilmesiyle radyoterapötik alanında çok önemli gelişmeler beklenmektedir. (Roadmap of theranostics Herman 2020). Bu bağlamda Tc-99m/Re-186, Tc-99m/Re-188, Ga-68/Y-90, Ga-68/Lu-177, Ga-68/Ac-225 teranostik çiftleri yaygın olarak kullanılmaktadır. Son yıllarda özellikle son iki teranostik radyoizotop çiftiyle işaretli peptidler, başta nöroendokrin tümörler ve prostat kanseri olmak üzere hedeflenmiş tedavi (targeted therapy) alanında önemli gelişmeler göstermiştir. Bu maksatla kullanılacak ruhsatlı radyofarmasötik sayısının çok az ve ulaşılması güç olduğundan mevcut durumda hastanelerde yurt dışından getirilen Ge-68/Ga-68 jeneratörleri ve gene yurt dışından temin edilen veya Türkiye’deki firma tarafından (ışınlama aşaması yurt dışı reaktörlerde gerçekleştirilmek koşuluyla) yerel olarak üretilen Lu-177 kullanılarak majistral üretimle hasta kullanımına sunulmaktadır (hastalara uygulanmadan hemen önce üretim talimatlarına göre hazırlanarak kullanımın üretimin yapıldığı sağlık kuruluşunda sınırlı kaldığı ürünler).

Yurt içinde faal olan 20’ ye yakın siklotron ile üretilen FDG ürünü için toplam kapasite kullanım oranı %40 bandındadır. Teknesyum ve İyot üretimlerinde ise %30 civarındadır. Lutesyum üretiminde %70, katı hedef ürünlerinde %60 bandındadır.

Bu bağlamda, Ankara Üniversitesi gibi Radyofarmasötik üretim, araştırma ve geliştirme tesisi olan majistral üretim yaparak hastalarına uygulayabilecek Üniversitelerin mevcut ekipman, altyapı vb. geliştirmeleri yönünde kullanılması önerilmektedir.

## 2.4 Dış Ticaret ve Yurt İçi Talep

Onkolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan radyofarmasötiklerin, yurt içinde tedavi amacıyla kullanılması ve mevcut hastaların ilaca erişimin kolaylaştırılması planlanmakta ve ithal ikameci bir yaklaşım düşünülmektedir. Planlanan üretim tesisi , güncel durumda, yılda 20-23 M TL’lik kullanımı olan ve tamamı yurt dışından ithal edilen Ga-68 ‘in %10’unu karşılayabilecek durumda olacaktır. Bunun yanında ilaç hammadesi olan I-123’ün %50’si ilaç olarak ithal edilmekte, diğer %50’si ülkemizdeki özel firma tarafından üretilmektedir. Planlanan üretim tesisi, her yıl 2,5 M TL ithalatı yapılan I-123 ürününün %100 yerli üretilmesini sağlayacak ve bu ürünlerdeki ithalat ihtiyacını tamamen ortadan kalkacaktır. Ayrıca planlanan tesis sayesinde şuan için ülkemizdeki hastaların kullanımına sunulamayan Zr-89 ve Cu-64 ürünlerinin de üretilmesi sağlanacak, bu konudaki hasta mağduriyeti engellenecektir. İlerleyen günlerde bu ürünlerin yurt dışına ihraç edilme olasılığı da mevcuttur.

## 2.5 Üretim, Kapasite ve Talep Tahmini

Yurt içinde faal olan 20’ye yakın siklotron ile üretilen FDG ürünü için toplam kapasite kullanım oranı %40 bandındadır. Teknesyum ve İyot üretimlerinde ise %30 civarındadır. Lutesyum üretiminde %70, Katı hedef ürünlerinde % 60 bandındadır.

**Tablo 5. Önümüzdeki Beş Yıl İçin Yurt İçi Talep Miktarı, Ürün Bazlı (Milyon TL)**

MTL	2021	2022	2023	2024	2025
FDG	99	105	111	117	123
Tc-99m jeneratör	87	98	110	119	127

<b>I-131</b>	35	38	40	46	47
<b>Lu-177</b>	34	46	58	71	82
<b>Galyum</b>	20	21	23	25	28

## 2.6 Girdi Piyasası

Ortalama 15 personelin çalıştığı bir radyofarmasötik ilaç üretim tesisinde aylık ortalama olarak 300.000,00 TL (~37.594 \$) gider oluşmaktadır. Bunun 80.000,00 TL'si (~10.025 \$) insan kaynakları, 55.000,00 TL'si (~6.892 \$) elektrik enerji harcamaları, 45.000,00 TL'si (~5.639 \$) yedek parça ve onarım, 70.000,00 TL'si (~8.772 \$) hammadde ve 50.000,00 TL'si (~6.266 \$) kira gideri olarak oluşmaktadır.

Mo-99 ve I-131 yurtdışından satın alınmaktadır.

Zr-89, I-123, Cu-64, I-124 hammaddesi yurt dışından temin edilerek mevcut tesislerdeki siklotronlarda katı hedef yatırımı yapılarak üretilebilir.

F-18 bağlı radyofarmasötiklerin üretimi için gerekli olan H<sub>2</sub>O<sup>18</sup> ( <sup>18</sup>O' ce zenginleştirilmiş su ) yurt dışından tedarik edilmektedir. ( 25 dolar / mL )

## 2.7 Pazar ve Satış Analizi

Dünyada radyofarmasötikleri düzenli olarak satan 84 firma olmakla birlikte pazarın %70'e yakın kısmı yedi büyük firma tarafından yönetilmektedir. Global nükleer tıp pazarının 2019 yılında 5,9 milyar doların üzerinde gerçekleştiği ve 2030 yılına kadar 14-30 milyara ulaşacağı tahmin edilmektedir.

Kurulması planlanan tesiste üretilecek ürünler; Ga-68, I-123, Zr-89 ve Cu-64 'dür. Tesis üretim kapasitesi; Ga-68 ürünü için 7500 hasta dozu / yıl, I-123 ürünü için 1.000 hasta dozu / yıl , Zr-89 ve Cu-64 ürünleri için 500'er hasta dozu / yıl şeklinde olacaktır.

**Tablo 6. Önümüzdeki Beş Yıl İçin Tesiste Üretilecek Ürünler ve Kapasite Kullanımları**

YIL	2022	2023	2024	2025	2026	Ortalama Kapasite Kullanımı	Ort. Doz Fiyatı (TL)
<b>Ga-68 Ürt. Tahmini</b> (Hasta Dozu )	1.250	2.000	3.500	5.500	7.500	%52,6	4.000,00
<b>I-123 Ürt. Tahmini</b> (Hasta Dozu )	350	450	500	600	700	%52,0	5.000,00
<b>Zr-89 Ürt. Tahmini</b> (Hasta Dozu )	100	120	150	200	250	%32,8	6.000,00
<b>Cu-64 Ürt. Tahmini</b> (Hasta Dozu )	100	120	150	200	250	%32,8	6.000,00

**Tablo 7. Son Üç Yıl İçin Yurt İçi Satış Miktarı, Ürün Bazlı ( Milyon TL)**

MTL	2018	2019	2020
FDG	69	78	85
Tc-99m jeneratör	60	65	77
I-131	24	26	31
Lu-177	22	28	36
Galyum	15	27	34

Türkiye’de onkolojik tanı ve tedaviye yönelik nükleer tıp pazarı 250 milyon TL civarındadır ve 2030 yılına kadar 600-800 milyon TL’ye ulaşacağı tahmin edilmektedir.

### 3. TEKNİK ANALİZ

#### 3.1 Kuruluş Yeri Seçimi

Onkolojik tedaviye yönelik farmakolojik molekül ve radyoaktif madde üretiminin, Ankara ili açısından büyük önemi vardır. Ankara’nın başkent olması, çevre illerden gelecek hastaların ulaşım kolaylığı, il bünyesinde kanser tedavisine yönelik çok sayıda Nükleer Tıp ve Onkoloji Ana Bilim Dalı bulunması, köklü ve büyük üniversite hastanelerini barındırması, Bilkent Şehir Hastanesinin açılmış olması ve Etilik Şehir Hastanesinin inşaatının devam etmesi nedeniyle ilgili yatırımın Ankara ilinde yapılması gerekliliği oluşmaktadır. İlgili üretim tesisinin merkezi bir alanda konumlandırılması, büyük hastanelere yakın olması, havalimanına ulaşım kolaylığı olması ve Siklotronun sürdürülebilir çalışması için güçlü elektrik şebekesine sahip bir alanda konumlandırılması gerekmektedir.

Sektörel Analiz bölümünde belirtildiği gibi Türkiye’de daha çok sıvı hedeflerde elde edilen Flor-18 radyofarmasötikleri (%95 oranında FDG) üreten 20 civarında siklotron bulunmakta ve ortalama %40 kapasiteyle çalışmaktadır. Bunun dışında kalan radyofarmasötik üretimi ise birisi Ankara’da diğeri Kocaeli’de olmak üzere iki tesiste yapılmaktadır (Kapasite %30). Siklotronlardan iki tanesi de Ankara’da yerleşiktir (Ankara Üniversitesi RÜAG tesisi, TAEK SANAEM Tesisi). Ankara Üniversitesi ve TAEK tesisinde yurt içine satış yapılmaktadır. Radyofarmasötiklerin raf ömrü kısa olmasına rağmen gerek yurt içinde kara ve hava yoluyla taşınarak şehirlerarası ulaşımı gerekse yurt dışından getirilmesi ya da yurt dışına gönderilmesi mümkün olmaktadır. Mevcut Ar-Ge tesislerine yapılacak ek yatırımlarla siklotronda katı hedeflerle üretilebilecek radyoizotopların kullanıma sunulması ve teranostik moleküllerin üretilerek yurt dışına bağımlılığın ortadan kaldırılmasıyla onkolojik tedaviye yönelik çok değerli gelişmeler elde edilmiş olacaktır. Bu tesislerde halen fiziksel alt yapının kurulmuş olmasının yanında uygun GMP ve radyasyondan korunma koşullarının da sağlanmış olması yatırımın doğrudan teknolojiye yapılmasına ve böylece üretimin hızla gerçekleşerek yatırımın kısa sürede geri dönmesine olanak sağlayacaktır.

#### 3.2 Üretim Teknolojisi

Yatırım konusu tesiste üretilmesi planlanan onkolojik tedavi/tanıya yönelik farmakolojik moleküllerin ve radyoizotopların üretimi için gerekli olan ekipmanların yerli üretimi mevcut olmadığından çeşitli ülkelerden ithalat yolu ile temin edilecektir.

Proje kapsamında katı hedef ile üretilmesi planlanan radyoizotopların üretim aşamaları aşağıdaki akışta planlanmıştır.

- 1-Katı hedeflerin hazırlanması
- 2-Katı hedeflerin işinlanması
- 3-Katı hedeflerden radyoizotopların eldesi ve saflaştırılması



4-Katı hedef materyallerinin geri kazanımı  
5-Radyoaktif İşaretleme

**Tablo 8. Yerli/İthal Makine-Teçhizat Listesi**

İthal Makine /Teçhizat Adı	Miktarı	Birimi	F.O.B. Birimi (\$)	Birim Maliyeti ( KDV Hariç TL)	Toplam Maliyeti ( KDV Hariç TL)	İlgili Olduğu Faaliyet Alanı Adı
Siklotron	1	Adet	1.900.000	14.972.000	14.972.000	Üretim
Sentez Cihazları	3	Adet	155.000	1.209.000	3.627.000	Üretim
Sıcak Hücreler	4	Adet	200.000	1.540.000	6.160.000	Üretim
Kalite Kontrol Ekipmanları	1	Adet	690.000	5.382.000	5.382.000	Kalite Kontrol
Yerli Makine /Teçhizat Adı	Miktarı	Birimi	F.O.B. Birimi (\$)	Birim Maliyeti ( KDV Hariç TL)	Toplam Maliyeti ( KDV Hariç TL)	İlgili Olduğu Faaliyet Alanı Adı
Tesis İnşaatı ve Mekanik & Elektrik sistemler	1	Adet	2.600.000	20.280.000	20.280.000	İşletme
Radyasyondan Korunma Ekipmanları	1	Adet	140.000	1.092.000	1.092.000	İş Sağlığı ve Güvenliği

**3.3 İnsan Kaynakları**

Ankara eğitimli nüfusu ve kaliteli, köklü eğitim kurumlarıyla Türkiye'nin önde gelen şehirlerinden biridir. Ankara' da 15 yaşın üstündeki nüfusta okuma yazma bilmeyenlerin sayısı yıllar itibarıyla azalırken, lise ve üstü eğitim almış kişi sayısı ise giderek artmaktadır. Bu haliyle Ankara beşeri sermayesi ile güçlü bir il konumundadır. Lise ve üstü eğitim seviyesindeki insanların toplam nüfusun yarısına yakındır. Özellikle Üniversite ve Yüksek Lisans eğitimli nüfusta dikkat çekici bir artış gözlemlenmektedir.

**Tablo 9. Ankara' da 15 yaş üstü nüfusun eğitim durumu, 2015-2019**

Yıl	Okuma Yazma Bilmeyen	Okuma Yazma Bilen Fakat Diplomasız	İlkokul Mezunu	İlköğretim Mezunu	Orta Okul ve Dengi Meslek Okulu Mezunu	Lise ve Dengi Meslek Okulu Mezunu	Yüksek Okul veya Fakülte Mezunu	Yüksek Lisans (5 ve 6 Yıllık Fakülteler)	Doktora Mezunu	Bilinmeyen
2015	105.614	106.141	806.011	480.855	455.670	1.098.877	873.359	102.453	30.486	40.799
2016	101.182	101.915	775.462	424.037	519.453	1.143.608	916.477	106.026	30.744	36.525

2017	96.648	97.414	760.882	433.982	540.990	1.163.619	940.790	129.315	33.979	33.938
2018	89.896	89.201	690.819	428.692	549.522	1.209.863	974.756	140.171	33.831	32.213
2019	84.912	85.410	676.819	274.256	728.500	1.240.303	1.022.142	151.235	34.442	33.325

Kaynak: TÜİK, Eğitim İstatistikleri, 2020

**Tablo 10. Eğitim Düzeylerine Göre Nüfus Oranları (Yüzde),2018**

Eğitim Düzeyi	Türkiye	Ankara	İstanbul	İzmir
Okuma yazma bilmeyen	3,55	2,12	2,27	1,60
Okuma yazma bilen fakat okul bitirmeyen	4,62	2,10	2,84	3,68
İlkokul mezunu	21,07	16,30	18,49	22,03
İlköğretim mezunu	14,28	10,11	13,96	12,63
Lise veya dengi okul mezunu	23,91	28,54	25,27	25,40
Yüksekokul veya fakülte mezunu	15,77	23,00	19,15	19,04
Yüksek lisans mezunu	1,60	3,31	2,56	1,91
Doktora mezunu	0,33	0,80	0,46	0,43
Bilinmeyen	0,79	0,76	0,95	0,59

Kaynak: Ankara Bölgesel Yenilik Stratejisi, 2019

Çalışma çağındaki nüfusun son beş yıl itibariyle durumuna bakıldığında toplam nüfusa oran olarak değişiklik olmadığı (%74) ancak rakamsal olarak artış gösterdiği görülmektedir. 2019 yılı itibariyle çalışma çağındaki nüfusun 4.154.515 olduğu görülmektedir.

**Tablo 11. Ankara' da Çalışma Çağındaki Nüfus (2015-2019)**

Yıl	Çalışma Çağı Nüfusu (15-65 Yaş)	Toplam Nüfusa Oranı (%)
2015	3.893.294	73,87
2016	3.950.008	73,88
2017	4.019.688	73,82
2018	4.054.115	73,66
2019	4.154.515	73,67

Kaynak: TÜİK, ADNKS İstatistikleri, 2020

Ülkemizde istatistiklerde kullanılan genç nüfus tanımı 15-24 yaş arasındaki nüfusu kapsamaktadır. Bu yaş aralığındaki nüfus genellikle eğitim aşamasındadır. Ankara' da da bu yaş aralığında 2019 yılı itibariyle 837.494' lik bir nüfus olması dikkat çekmektedir. Doğum oranlarının azalmasıyla genç nüfusun toplam nüfusa oranı azalmaktadır. 2015 yılında % 15,54 olan oran günümüzde %15' in altına düşmüştür. Genç nüfusun çalışma çağındaki nüfusa oranı ise azalmaktadır.

**Tablo 62. Ankara'da Genç Nüfus (2015-2019)**

Yıl	Genç Nüfus (15-24)	Toplam Nüfusa Oranı	Çalışma Çağındaki Nüfusa
2015	818.855	15,54	21,03

2016	814.323	15,23	20,62
2017	826.042	15,17	20,55
2018	828.997	15,06	20,45
2019	837,494	14,85	20,16

Kaynak: TÜİK, ADNKS İstatistikleri, 2020

Radyofarmasötiklerin üretimi, iyi organize olmuş, ilaç üretimi ve radyasyonda çalışma konularında kalifiye bir işgücü gerektirmektedir. Bu özellikte bir üretim için çalışacak personelin Üniversitelerin Kimya Mühendisliği, Fizik Mühendisliği, Nükleer Enerji Mühendisliği, Kimya, Eczacılık vb. bölümlerinden lisans ya da ön lisans derecesinde mezun olmaları tercih edilen bir konudur.

**Tablo 73. İstihdam Edilecek Personel Bilgileri**

İstihdam Edilecek Personel Bilgileri	Brüt Maliyet (TL)	Personel Sayısı
Tesis Müdürü	16.000 (~2.005\$)	1
Kalite Kontrol – Mikrobiyoloji Uzmanı	13.000 (~1.629\$)	3
Üretim – Sentez Uzmanı	13.000 (~1.629\$)	3
Hızlandırıcı Uzmanı – Radyasyondan Korunma Sorumlusu	13.000 (~1.629\$)	2
Tesis İşletme Teknisyeni	10.000 (~1.253\$)	1
Mesul Müdür	16.000(~2.005\$)	1
Kalite Güvence Uzmanı	13.000(~1.629\$)	1
Tesis & Proje Asistanı	8.000(~1.003\$)	1
Güvenlik Görevlisi	5.000(~627\$)	1
<b>TOPLAM</b>	<b>107.000 (~13.409\$)</b>	<b>14</b>

## 4. FİNANSAL ANALİZ

### 4.1 Sabit Yatırım Tutarı

Üretimi planlanan radyoizotopların ve radyofarmasötiklerin kurulacağı tesiste radyoizotopların üretilmesi için hızlandırıcı sistemine, üretim ve kalite kontrol süreçleri için sıcak laboratuvarlara, çalışanlar için ofislere ve tüm tesisin teknik açıdan gerekli spesifikasyonları sağlaması için işletme odalarına ihtiyaç olacaktır. Bu tesis, belirlenen boş bir arazi üzerine topraktan da yapılabilir ya da mevcut tesislere yapılacak ek yatırımlarla sağlanabilir.

Yatırım konusu tesiste üretilmesi planlanan onkolojik tedavi/tanıya yönelik farmakolojik moleküllerin ve radyoizotopların üretimi için gerekli olan ekipmanların yerli üretimi mevcut olmadığından çeşitli ülkelerden ithalat yolu ile temin edilecektir.

**Arazi:** Tesis için yaklaşık 1.000 m<sup>2</sup> kapalı alanı içeren toplam 3.000 m<sup>2</sup> bir arazinin yeterli olacağı düşünülmektedir. Yatırımın arazi satın alımı gerektirmesi durumunda yaklaşık arazi alım bedeli ortalamasının 1.000.000 TL (~125.313\$) olabileceği öngörülmektedir.

**Bina-İnşaat:** Bu proje kapsamında kurulmak istenen tesis üretim, kalite kontrol, depolama, lojistik, işletme ve diğer idari birimlerin yer aldığı 1.000 m<sup>2</sup> bir kapalı alanı içerecektir. Bu büyüklükte söz konusu bir binanın ve altyapısının inşaatı için gerekli bedelin ise benzer tesis fizibilite çalışmaları dikkate alınarak etüt ve proje bedelleri de dahil 17.710.000 TL (~2.219.298\$) olabileceği kabul edilmiştir.

**Makine-teçhizat:** Yeni bir tesisin kurulması halinde radyoizotop ve radyofarmasötiklerin üretimi için gerekli olacak tüm makine ve ekipman maliyetinin yaklaşık 40.000.000 TL (~5.012.531\$) olacağı ön görülmüştür.

Kurulması planlanan tesisin gelir akışı başlayana kadar işletmenin çalışması için gerekli olan hammadde, sarf malzemeler, personel, su, elektrik, üzerim yeri izni ve ihtiyaç duyulan giderleri sağlayacak sermayeye de sahip olması gerekmektedir. Gelir akışının başlaması üretilecek ürünlerin Sağlık Bakanlığı ve Nükleer Denetleme Kurulundan alınacak lisanslarından sonra gerçekleştirilebilir. Lisansların alınması için gerekli olan süre yaklaşık olarak 12 aydır.

#### 4.2 Yatırımın Geri Dönüş Süresi

Yatırımın geri dönüş süresinin beş yıl olması beklenmektedir. Yıllık işletme giderinin yaklaşık 6 Milyon TL, Toplam gelirin 8,5 Milyon TL olması öngörülmektedir.

**Tablo 8. Yıllık İşletme Gideri**

Giderler	Toplam Maliyet (TL)
1. Personel Harcamaları Alt Toplamı	1.932.000 (~242.105\$)
2. Bakım Onarım Alt Toplamı	720.000 (~90.226\$)
3. Ekipman ve Malzeme Alımları Alt Toplamı	2.254.000(~282.456\$)
4. İdari Harcamalar Alt Toplamı	120.000(~15.038\$)
5. Operasyonel Maliyetler Alt Toplamı	941.000(~117.920\$)
6. Toplam İşletme Giderleri	5.967.000(~747.744\$)

#### 5. ÇEVRESEL VE SOSYAL ETKİ ANALİZİ

Proje kapsamında gerçekleştirilecek ürünler, radyofarmasötik olarak isimlendirilen, nükleer tip uygulamalarında tanı ve tedavi amaçlı kullanılan, radyoaktif özellikte ilaçlardır.

Tanı amaçlı olarak hastaya düşük dozlarda verilen bu radyoaktif (pozitron yayan) maddeler, vücuttan yayılan gama ışınlarının tespiti için hazırlanmış özel kameralarda çekimler yapılmasına olanak sağlamaktadır. İnsan vücudu içindeki olayların, insana herhangi bir zarar ve/veya rahatsızlık vermeden araştırılabilmesi için vücut içinde dışarı sinyal gönderen bir aracıya gereksinim vardır. Vücut içine verilen radyoaktif elementlerin gama ve pozitron ışınları, bunların vücut dışından saptanmasına ve sayısal olarak kayıt edilebilmesine olanak sağlar.

Tedavi amaçlı olarak hastaya Nükleer Tıp Hekimlerince belirlenmiş dozlarda verilen bu radyoaktif (beta yayan) maddeler yapılarındaki biyoaktif kısım sayesinde tedavinin gerçekleşmesinin istenildiği bölgeye giderek yaydıkları beta ışını ile hastanın tedavi olmasına olanak sağlamaktadır.

Radyoaktif maddelerin Tıp alanındaki uygulamaları;

- Non-invaziftir yani hastaya zarar veya rahatsızlık vermez. Alerjisi, yan etkisi yoktur.
- Çok duyarlı yöntemlerdir,
- Aynı zamanda amaca özgül yöntemlerdir,
- Başka yöntemler ile elde edilmesi mümkün olmayan fizyolojik, metabolik ve moleküler düzeyde bilgi sağlarlar,
- Bilgiler sayısaldir, dolayısıyla birbirleri ile kıyaslanabilir, tekrarlandıklarında aynı verilerin elde edilmesi ile normal ve anormalin saptanmasında büyük kolaylık sağlar.

Yukarıda temel özellikleri ve kullanım amaçları kısaca tanımlanana radyoaktif ilaçların üretimlerinin gerçekleştirileceği laboratuvar ve cihaz özellikleri önceki bölümlerde detaylı olarak sunulmuştur. Bu başlık altında bu üretimlerin gerçekleştirilmesi planlanan bina ve laboratuvarların çevreye olan etkileri değerlendirilecektir.

Üretimlerde kullanılacak enjeksiyonluk su hazır olarak temin edilecektir. Diğer işlemler için gerekli su (yıkama, temizlik vb.) ASKİ hattından sağlanacaktır.

Tesis faaliyetleri ve aydınlatma için gerekli enerji Başkent Elektrik hattından abonelik usulü sağlanacaktır. Elektrik kesintilerinde jeneratör kullanılacaktır.

Projenin işletilmesi ile ortaya çıkan atıklar;

- Radyoaktif katı atıklar tesis içerisinde yer alan TAEK mevzuatlarına uygun radyoaktif atık odasında radyasyon doz hızı  $1\mu\text{Sv/saat}$  değerinin altına düşene kadar bekletileceklerdir. Daha sonrasında (02.09.2004 tarih ve 25571 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik” gereğince) tıbbi atık olarak bertaraf edilecektir.
- Radyoaktif sıvı atıklar tesis içerisinde radyoaktif kaza ile bulaşmaya bağlı dekontaminasyon lavabosu ve duşunun kullanımı ile oluşabilecektir. Dekontaminasyon lavabo ve duşunun gideri radyoaktif sıvı atık tankına bağlı olacaktır. Buradaki sıvı atık herhangi bir zehirli madde veya kimyasal atık içermeyecektir. 02.09.2004 tarih ve 25571 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik” Madde 8 a bendi gereğince  $ALI_{\min}$  değerinin 2,5 katı olmayacak ve 100MBq değerini geçmeyecek kanalizasyon sistemine verilecektir.
- Radyoaktif gaz atıklar 22.07.2006 tarih ve 26236 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Endüstri Tesislerinden Kaynaklanan Hava Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği” nin 5. Maddesinde de belirtildiği üzere; 9.7.2690 tarihli ve 2690 sayılı Kanun ve Türkiye Atom enerjisi Kurumuna verilen yetki alanına giren bir faaliyet olması sebebiyle TAEK yönetmelikleri çerçevesinde gerekli işlemler yapılacaktır.
- Radyoaktif atıklar dışında prosesten kaynaklı açığa çıkan katı ve sıvı farmasötik atıkları, kimyasal madde kapları ve benzeri atıklar, buna ilaveten havalandırma filtreleri 14.03.2005 tarih ve 25755 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak bertaraf edilecektir (ITC anlaşmalı firmadır).

Tesiste üretim ve kalite kontrol faaliyetleri kapsamında kullanılan kimyasal maddelerin özellikleri ve kullanım miktarları ne çalışanlar ne de çevre açısından bir risk oluşturmamaktadır.

## KAYNAKLAR

---

KOSGEB, <https://www.kosgeb.gov.tr/>

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Girişimci Bilgi Sistemi Verileri (2020)

Medraysintell Part-1 (2020) <http://www.medraysintell.com/>

Trademap (2020) [Çevrimiçi]. Erişilebilir: [www.trademap.org](http://www.trademap.org)

TÜBİTAK, [Çevrimiçi]. Erişilebilir: <https://www.tubitak.gov.tr/>

Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) (2020) [Çevrimiçi]. Erişilebilir <http://tuik.gov.tr/>

Elektronik Teşvik Uygulama ve Yabancı Sermaye Sistemi (E-TUYS)

Ankara Bölgesel Yenilik Stratejisi, 2019, [https://www.ankaraka.org.tr/tr/ankara-bolgesel-yenilik-stratejisi\\_4700.html](https://www.ankaraka.org.tr/tr/ankara-bolgesel-yenilik-stratejisi_4700.html)

Nuclear Medicine Report & Directory Edition (2020) <http://medraysintell.com/>

Roadmap of theranostics Herman (2020) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32135118/>

## Ek-1: Fizibilite Çalışması için Gerekli Olabilecek Analizler

Yatırımcı tarafından hazırlanacak detaylı fizibilitede, aşağıda yer alan analizlerin asgari düzeyde yapılması ve makine-teçhizat listesinin hazırlanması önerilmektedir.

- Ekonomik Kapasite Kullanım Oranı (KKO)

Sektörün mevcut durumu ile önümüzdeki dönem için sektörde beklenen gelişmeler, firmanın rekabet gücü, sektördeki deneyimi, faaliyete geçtikten sonra hedeflediği üretim-satış rakamları dikkate alınarak hesaplanan ekonomik kapasite kullanım oranları tahmini tesis işletmeye geçtikten sonraki beş yıl için yapılabilir.

Ekonomik KKO= Öngörülen Yıllık Üretim Miktarı /Teknik Kapasite

- Üretim Akım Şeması

Fizibilite konusu ürünün bir birim üretilmesi için gereken hammadde, yardımcı madde miktarları ile üretimle ilgili diğer prosesleri içeren akım şeması hazırlanacaktır.

- İş Akış Şeması

Fizibilite kapsamında kurulacak tesisin birimlerinde gerçekleştirilecek faaliyetleri tanımlayan iş akış şeması hazırlanabilir.

- Toplam Yatırım Tutarı

Yatırım tutarını oluşturan harcama kalemleri yıllara sari olarak tablo formatında hazırlanabilir.

- Tesis İşletme Gelir-Gider Hesabı

Tesis işletmeye geçtikten sonra tam kapasitede oluşturması öngörülen yıllık gelir gider hesabına yönelik tablolar hazırlanabilir.

- İşletme Sermayesi

İşletmelerin günlük işletme faaliyetlerini yürütebilmeleri bakımından gerekli olan nakit ve benzeri varlıklar ile bir yıl içinde nakde dönüşebilecek varlıklara dair tahmini tutarlar tablo formunda gösterilebilir.

- Finansman Kaynakları

Yatırım için gerekli olan finansal kaynaklar; kısa vadeli yabancı kaynaklar, uzun vadeli yabancı kaynaklar ve öz kaynakların toplamından oluşmaktadır. Söz konusu finansal kaynaklara ilişkin koşullar ve maliyetler belirtilebilir.

- Yatırımın Kârlılığı

Yatırımı değerlendirmede en önemli yöntemlerden olan yatırımın kârlılığının ölçümü aşağıdaki formül ile gerçekleştirilebilir.

Yatırımın Kârlılığı= Net Kâr / Toplam Yatırım Tutarı

- Nakit Akım Tablosu

Yıllar itibariyle yatırımda oluşması öngörülen nakit akışını gözlemek amacıyla tablo hazırlanabilir.

- Geri Ödeme Dönemi Yöntemi

Geri Ödeme Dönemi Yöntemi kullanılarak hangi dönem yatırımın amorti edildiği hesaplanabilir.

- Net Bugünkü Değer Analizi

Projenin uygulanabilir olması için, yıllar itibariyle nakit akışlarının belirli bir indirgeme oranı ile bugünkü değerinin bulunarak, bulunan tutardan yatırım giderinin çıkarılmasıyla oluşan rakamın sıfıra eşit veya büyük olması gerekmektedir. Analiz yapılırken kullanılacak formül aşağıda yer almaktadır.

$$NBD = \sum_{t=0}^n (NA_t / (1-k)^t)$$

NAt : t. Dönemdeki Nakit Akışı

k: Faiz Oranı

n: Yatırımın Kapsadığı Dönem Sayısı

- Cari Oran

Cari Oran, yatırımın kısa vadeli borç ödeyebilme gücünü ölçer. Cari oranın 1,5-2 civarında olması yeterli kabul edilmektedir. Formülü aşağıda yer almaktadır.

$$\text{Cari Oran} = \frac{\text{Dönen Varlıklar}}{\text{Kısa Vadeli Yabancı Kaynaklar}}$$

Likidite Oranı, yatırımın bir yıl içinde stoklarını satamaması durumunda bir yıl içinde nakde dönüşebilecek diğer varlıklarıyla kısa vadeli borçlarını karşılayabilme gücünü gösterir. Likidite Oranının 1 olması yeterli kabul edilmektedir. Formülü aşağıda yer almaktadır.

$$\text{Likidite Oranı} = \frac{\text{Dönen Varlıklar} - \text{Stoklar}}{\text{Kısa Vadeli Yabancı Kaynaklar}}$$

Söz konusu iki oran, yukarıdaki formüller kullanılmak suretiyle bu bölümde hesaplanabilir.

- Başabaş Noktası

Başabaş noktası, bir firmanın hiçbir kar elde etmeden, zararlarını karşılayabildiği noktayı/seviyeyi belirtir. Diğer bir açıdan ise bir firmanın, giderlerini karşılayabildiği nokta da denilebilir. Başabaş noktası birim fiyat, birim değişken gider ve sabit giderler ile hesaplanır. Ayrıca sadece sabit giderler ve katkı payı ile de hesaplanabilir.

$$\text{Başabaş Noktası} = \frac{\text{Sabit Giderler}}{\text{Birim Fiyat} - \text{Birim Değişken Gider}}$$



**Ek-2: Yerli/İthal Makine-Teçhizat Listesi**

İthal Makine / Teçhizat Adı	Miktarı	Birimi (Adet, kg, m <sup>3</sup> vb.)	F.O.B. Birim Fiyatı (\$)	Birim Maliyeti (KDV Hariç, TL)	Toplam Maliyet (KDV Hariç, TL)	İlgili Olduğu Faaliyet Adı

Yerli Makine / Teçhizat Adı	Miktarı	Birimi (Adet, kg, m <sup>3</sup> vb.)	Birim Maliyeti (KDV Hariç, TL)	Toplam Maliyeti (KDV Hariç, TL)	İlgili Olduğu Faaliyet Adı



Aşağı Öveçler Mah. 1322. Cad. No: 11 06460 Çankaya / ANKARA  
Tel: 0 (312) 310 03 00 – Faks: 0 (312) 309 34 07

E-posta: bilgi@ankaraka.org.tr| [www.ankaraka.org.tr](http://www.ankaraka.org.tr)

---

**Kalkınma Ajansı Yayınları Bedelsizdir, Satılmaz**