

TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ SEKTÖR RAPORU

TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ
TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ MECLİSİ

Ekim 2008



TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ SEKTÖR RAPORU

TOBB Yayın Sıra No: 2008/76

ISBN : 978-9944-60-383-6

TOBB yayınları için ayrıntılı bilgi
Yayın Müdürlüğünden alınabilir

Tel: (312) 413 80 44-46

Faks: (312) 418 10 02

e-posta: basin@tobb.org.tr

internet: www.tobb.org.tr

TOBB yayınlarına tam metin ve ücretsiz olarak
internette ulaşabilirsiniz.

Sayfa Düzeni ve Baskı : Afşaroğlu Matbaası
425 22 44 - Ankara

Önsöz

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, Türk özel sektörünün en üst düzeyde yasal temsilcisi sıfatı ile özel sektörümüzün ihtiyaçları doğrultusunda çalışmalar yürütmüş, sorunlarına çözüm aramış ve özel sektörün istikrarlı bir biçimde gelişimine katkıda bulunmuştur.

Sektörlerimize daha kapsamlı hizmet sunulması ihtiyacı doğrultusunda ve bu hizmetlerin geliştirilmesi perspektifinde 18 Mayıs 2004 tarih ve 5174 sayılı **Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği ile Odalar ve Borsalar Kanunu'nun** 57'nci maddesine dayanılarak "Türkiye Sektör Meclislerinin Kuruluş, Görev ve Çalışma Yönetmeliği" hazırlanmıştır. 12 Şubat 2005 tarih ve 25725 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Yönetmeliğimize istinaden Birliğimiz şemsiyesi altında 52 adet Türkiye Sektör Meclisi oluşturulmuştur.

Türkiye Sektör Meclisleri Temmuz 2006 tarihinden bu yana faaliyetlerine devam etmektedir. Bu süreçte varolan ihtiyaç ve sektörden gelen talep üzerine meclis sayısı 56 olmuştur.

Türkiye Sektör Meclisleri, sektörün tüm ilgilileri taraflarını bünyesine alan entegre yapısıyla, yerel olduğu kadar uluslararası nitelik taşıyan sektörel bir bakış açısıyla ve bugünün yanında geleceği kuşatan strateji ve vizyonuyla, Dünyadaki benzer örneklerinden daha kapsamlı hizmetler sunmaya yönelmiş bir yapıdır; sektörümüze ve ekonomimize büyük faydalar sağlama potansiyeli taşıyan önemli bir oluşumdur.

Meclisler, firmaların, sektörel kuruluşların ve ilgili kamu kurumlarının üst düzey yöneticileri ile temsilcilerini bünyesine katan önemli bir buluşma noktasıdır. Türkiye Sektör Meclisleri, yelpazesi içine aldığı tüm ekonomik sektörler için radikal bir adımı temsil etmektedir. Sektörel kurum ve kuruluşların tek bir çatı altında toplanabilmesi, sorunların çözümü ve sektörlerimizin ülke ekonomisine katkılarının artırılması

yolunda önemli bir taahhüdün göstergesidir. Meclis içerisinde sağlanan birlik ve beraberlik ortamı, ortak görüşlerin oluşturulmasına ve ortak kararların alınmasına imkan sağlamıştır. Ortak kararlar doğrultusunda başlatılan girişimlerden ilgili merciler nezdinde daha olumlu sonuçlar alınmaktadır. Bu sektörel yapılanma ile kamu-özel sektör ortaklığının etkin biçimde hayata geçirilebileceği sağlam bir zemin oluşturulmuştur.

Meclis faaliyetleri çerçevesinde, Meclis çalışmalarından daha fazla verimin alınabilmesi, farklı görüş ve düşüncelerin uyumlaştırılması, tutarlılık sağlanması, sektörün mevcut durumu ve geleceğe yönelik beklentileri konusunda kamuoyunun bilgilendirilmesi amacıyla Meclislerimiz tarafından sektör raporları hazırlanmıştır.

Hazırlanan sektör raporunun sektörel politika ve stratejilerin oluşturulması, geleceğe yönelik projeksiyonlara ve piyasa araştırmalarına ışık tutması açısından faydalı olacağı düşüncesiyle sektörümüze, camiamıza ve ilgililere hayırlı olmasını dilerim.

M. Rifat HİSARCIKLIOĞLU
Başkan

Önsöz

Sağlıklı bir toplum yaratılması ve sağlıklı bir yaşamın sürdürülebilmesinde en önemli faktörlerden biri olan ilacın kurallara bağlı olarak üretilmesi ve ihtiyacı olan herkese ihtiyaç duyulduğu anda ulaştırılabilmesi, günümüzde devletin en önde gelen sosyal sorumluluğudur. Gelişmiş ülkeler rasyonel ilaç politikaları ile, hem ilaç endüstrisinin gelişimini hem de kaliteli ve etkin ilacın en iyi ve en ekonomik şartlarla hastaya ulaşımını sağlamaktadırlar.

İlaç endüstrisi, günümüzde en yüksek araştırma-geliştirme potansiyeline sahip global bir endüstridir. Bir yandan artan spesifik ve ölümcül hastalıklarla mücadelede yeni ilaçların keşfi, diğer yandan uzayan yaşam süresinin kaliteli bir yaşama döndürülebilmesi, global ekonomide sınırları aşan yoğun rekabet koşulları, artan devlet müdahalesi ve denetimi ilaç endüstrisinin diğer endüstrilerden farklılaşmasına neden olmaktadır.

İlaçların bedellerinin genellikle devlet kurumları tarafından ödenmesi ile serbest ekonomiye uymayan şekilde ilaç fiyatlarının tek alıcı ve geri ödeyici olarak devlet tarafından tespiti bir paradoks yaratmaktadır.

Kanser, diyabet, ateroskleroz, kardiyovasküler bozukluklar ve diğer hastalıkların tedavisi ve hastaların sağlıklı insanlar olarak topluma kazandırılmasında önemli bir rol oynamak ve insanları mutluluğa ulaştırmak, ilaç endüstrisine büyük motivasyon sağlamaktadır.

Sağlıklı bir toplumun en değerli bir ekonomik güç olduğu gerçeği, günümüzde tüm devletler tarafından kabul edilmiştir.

İlaç ve ilaç endüstrisi gelişmiş ülkelerde üretim, dağıtım ve ihracat kanalı ile gelişimlerini sürdürürken, gerekli ivmeyi global özel sektör şirketlerinin geliştirdikleri teknoloji ve araştırma faaliyetleri ile sağlamaktadırlar. Bugün bir yeni molekülün

bulunmasının eşik değeri milyar dolarlarla ifade edilmektedir. Milyarlarca dolar sarfedilerek yeni bir maddenin ilaç olabilmesi ve uluslararası kurallara göre oluşturulması için gerekli araştırma ve denemelerin süresi on yılı aşmaktadır. Biyoteknoloji ve nanoteknoloji, günümüzün ilaç endüstrisinde bir devrim yaratabilecek teknolojiler olarak görülmektedir.

Bu sunuşta sizlere ilaç endüstrimizin toplumumuza olan katkılarından; üniversitelere, eğitime, istihdama yaptığı hizmetlerden; ihracatımızda, hammadde üretimimizdeki global başarılarımızdan bahsetmeyi çok isterdim. Endüstrimizin araştırma-geliştirmedeki küresel katkılarından; Biyoteknoloji, Nanoteknoloji ve Gen teknolojisindeki başarılarından bahsetmeyi ve endüstrinin gelecekteki vizyonunun güçlü taraflarını belirtmeyi de isterdim.

TOBB yönetiminin büyük desteği ile hazırladığımız bu sektör raporunda; ne yazık ki kaçan fırsatlardan, endüstrimizin yıllar boyu uğraştığı ve bir türlü kurtulamadığı güçlüklerden, fon yaratamamasından, ihracatta istenilen seviyeye ulaşamamasından duyduğum üzüntüleri dile getirdiğimizi, kaçırılan fırsatlar sonucu küresel bir oyuncu olma vasfını kaybetmek üzere olduğumuzu izleyeceksiniz.

Bu raporda; araştırma-geliştirmede istenilen sonuçlara ulaşamamış, endüstri-üniversite-devlet ilişkilerini çağdaş işbirliği esaslarına koyamamış, geleceğini güçlü ekonomik ve teknolojik gelişme ile güvenceye alamamış, yerli üretim potansiyeli hızla ithalata dönüşen ve giderek yerli üreticiler yerine yabancı sermayeli üreticilerin ağırlık kazandığı bir sektörün yakınmalarını, sebeplerini ve az da olsa çıkış yollarını, ekonomik ve tutarlı verilere dayanmayan bir fiyat politikasının sonuçlarını göstermeye çalıştık.

İstikrarlı olmayan kısa vadeli uygulamaların, doğrudan yabancı sermaye yatırımlarını ve sürdürülebilir bir gelişim modelini engellediği aşıkardır. Oysa artan ve yaşlanan nüfus için yeni ve daha etkin ilaçların keşfi ve yurt içinde üretimi, geleceğimizin en önemli teminatlarından biridir.

Raporumuzun yetkililerce iyice değerlendirilerek tutarlı bir ilaç politikası oluşturulup rasyonel uygulamalarla ekonomik, teknolojik ve stratejik önemi haiz ilaç endüstrimizin kısır döngüden kurtularak layık olduğu ivmeyi kazanacağını ümit etmekteyiz.

2023 yılında dünyanın en büyük 10 uncu ilaç tüketim pazarı olacağı tahmini yapılan ülkemizin ilaç ihtiyacının büyük bir kısmının ithalatla karşılanması, mevcut politikalar ve uygulamalar değiştirilmedikçe, kaçınılmaz olacaktır.

1980-1990 arasında ilaç ihtiyacının %80'ini yerli üretim ile karşılayan Türkiye'nin 2010 yılında ihtiyacının %60'ını ithalatla karşılar hale geleceği ile ilgili tahminler düşündürücüdür. 1980'li yıllarda İbrahim Ethem, Eczacıbaşı, Deva, Fako, İlsan-İltaş vb. gibi lider firmaların yabancı sermayeli firmalar haline dönüşmesi ve pozisyonlarını ithalatçı firmalara bırakması dikkatle izlenmesi ve değerlendirilmesi gerekli bir durumdur. Yerli üretimin güçlü olduğu dönemlerde kişi başına düşen ilaç tüketiminin 35 ABD Doları'ndan (1998) 126 ABD Doları'na (2007) çıkması, ithalatı üretime tercih eden yanlış bir politikanın sonucudur. 2023 yılında dünyanın en büyük 10 uncu ilaç tüketim pazarı olması öngörülen Türkiye'de kişi başına tüketimin astronomik boyuta çıkması, günümüzde ödeme sıkıntısı çeken Sosyal Güvenlik Kurumu'nun sıkıntılı bir geleceğe sürüklendiğinin habercisidir. 2023 yılında DPT'nin öngördüğü tüketimimizin kişi başına 250 ABD Doları olacağı göz önüne alınırsa, geleceğe dikkatli ve gerçekçi bir ilaç politikası ile yaklaşmamızın öneminin büyüklüğü göz ardı edilemez.

Günümüzde sadece ucuz ilaç politikasını benimsemiş kamu yetkililerinin bu kara deliği kapatmak için endüstriyi, üretimi, araştırma ve geliştirmeyi ihracata yöneltecek doğru bir politikayı benimsemeleri ülke geleceği için izleyecekleri en rasyonel gelişme modelidir. Bu modelin gerçekleştirilmesi ise yetkililerin ilaç endüstrisi ile yoğun ve yapıcı bir işbirliği içine girmeleri halinde mümkün olacaktır. 2050 yılında ekonomik verileri ile Almanya ve Japonya'yı geride bırakacağı öngörülen gelişmiş bir Türkiye'nin ilaç endüstrisinde güçlü bir konuma ulaşması sadece günümüz sanayicilerinin gerçekleştirebileceği bir oluşum olamaz.

TOBB Türkiye İlaç Sanayi Meclisi, ilaç endüstrimizin yerli-yabancı sermayeli üretici firmaları ile sektörü temsil eden İEİS, AİFD, TİSD sivil toplum kuruluşlarının ve ilgili kamu kuruluşlarının temsilcilerini bünyesinde bulunduran güçlü bir yapıya sahiptir. Bu güçlü yapının TOBB yönetiminin de desteği ile ilaç endüstrimizin yeniden yapılanması, araştırma-geliştirmenin uluslararası düzeyde başlaması, yerli üretimin ve istihdamın artırılmasına yönelik yapıcı bir politikanın izlenmesine olanak sağlayabilecek Devlet-Endüstri ve Üniversite ilişkilerini çağdaş bir düzeye çıkararak Türkiye'nin geleceğine ışık tutabilecek girişimlere öncülük edebileceğine inanıyorum.

Çalışmalarımızda bizlere büyük güç ve destek veren başta TOBB Yönetim Kurulu Başkanı Sayın M. Rifat HİSARCIKLIOĞLU'na, Yönetim Kurulu üyelerine ve emeği geçen tüm TOBB çalışanlarına sektör meclisi üyeleri adına teşekkürlerimizi içtenlikle sunarım.

Ayrıca çalışma süreci boyunca Meclisin çalışmasına aralıksız katılım sağlayarak bu raporun oluşmasına fikren büyük emek ve zaman sarfeden İlaç Meclisi üyelerine ve raporumuzun hazırlanmasında bize bilgi ve deneyimleri ile büyük destek sağlayan Sayın Ecz. Nurettin TURAN'a; Sayın Şerife GÜR ve Sayın Müge GÜL hanımlara ayrıca teşekkür etmeyi borç bilirim.

Kim. Yük . Müh. Kaya TURGUT
Türkiye İlaç Sanayi Meclisi
Başkan

İçindekiler

■ Giriş	1
■ 1. SEKTÖRÜN TÜRKİYE EKONOMİSİNDEKİ YERİ VE ÖNEMİ	1
Endüstri Yapısı	1
Üretim	2
Türkiye Reçeteli İlaç Pazarı	3
Dış Ticaret	6
İstihdam	7
■ 2. SEKTÖRÜN SWOT ANALİZİ	8
■ 3. YATIRIM ORTAMININ İYİLEŞTİRİLMESİ İLE BÖLGESEL TEŞVİK VE YARDIMLAR .	10
■ 4. SEKTÖRDE YENİ YÖNELİMLER	11
■ 5. SEKTÖRDE DIŞ PIYASALARDAKİ DURUMU	12
■ 6. SEKTÖRÜN YAPISAL SORUNLARI VE ÇÖZÜM YOLLARI	16
İlaç yasasının Yenilenmesi.....	16
Ruhsatlandırma	17
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	18
Fiyatlandırma	18
Geri Ödeme	20
İlaç Takip Sistemi	22
Reçetesiz İlaçlar (OTC)	24
Sağlık Bakanlığı Denetimleri.....	24
■ 7. SEKTÖRÜN AB UYUM SÜRECİNDE GELDİĞİ NOKTA VE KARŞILAŞTIKLARI UYUM SORUNLARI	25
2004/27/At Sayılı Yönerge'nin Uygunlanması'nın Getirdiği Riskler	25
2004/27/At Sayılı Yönerge'ye Uyum Sağlanması İçin Belirli Husuların Yerine Gelmesine Bağlı Olan Konular	27

Ek Koruma Sertifikası	28
Zorunlu Lisans	28
Paralel Ticaret	29
■ 8. SEKTÖREL YAPILANMA	30
■ 9. SEKTÖRÜN REKABET GÜCÜNÜN ARTIRILMASI VE VERİMLİLİK	33
■ GENEL DEĞERLENDİRME	35

Giriş

TOBB Türkiye İlaç Sanayi Meclisi'nce hazırlanan bu raporda, Türkiye ilaç endüstrisinin yapısı, dünyadaki konumu, mevcut sorunları ele alınmıştır. AB uyum sürecinde endüstriyi bekleyen riskler, yeni yönelimler değerlendirilmiş ve çözüm önerileri sunulmuştur.

1. Sektörün Türkiye Ekonomisindeki Yeri

Endüstri Yapısı

İmalat sanayinde, kimya sektörünün kapsamında yer alan ilaç endüstrisinin varlığı, ülkemizde halk sağlığının korunmasında ekonomik ve stratejik açıdan büyük önem taşımaktadır. Üretim yapan bir ilaç endüstrisine sahip olmamız; istihdamı, katma değeri, yatırımları ve ihracatı ile ekonomik açıdan; olası bir ambargo, harp, epidemik ve pandemik hastalıklar gibi olağan dışı durumlar karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak yapıda olması nedeni ile de stratejik açıdan ülkemiz için bir kazançtır.

Ayrıca güçlü bir üretim endüstrisinin giderek daha küreselleşen dünya endüstrilerinde ve ekonomisinde sadece; istihdam, katma değer, vb. gibi ülke ekonomisine katkıları yanında özellikle yapısı itibarı ile de araştırma gücü ve isteğine ivme kazandırması da beklenmelidir. Kaliteli ve yetenekli kadroların endüstri içinde oluşması ülkede mevcut üniversite ve diğer araştırma potansiyeli bulunan kuruluşları da canlandıracak ve ülke sanayiinin dünyanın geleceğine yönelik beklentilere paralel bir gelişmeye olanak sağlayacaktır.

Sektörde yaklaşık 300 firma vardır, bunlardan 42'sinin üretim tesisi mevcuttur. 56 adet yabancı sermayeli firmanın 14'ü üretimlerini kendi tesislerinde yapmaktadır.

Bugün dünyada az sayıda ülkede Dünya Sağlık Örgütü'nün kurallarına (GMP) uygun çalışan ilaç endüstrisi mevcuttur. Türkiye ilaç endüstrisi çok özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilecek teknolojik düzeye ulaşmıştır. Diğer Avrupa ülkelerinde olduğu gibi ülkemizde de uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslararası düzeyde olması gerekli ve zorunlu bir ön koşuldur ve bu koşul yerine getirilmiştir. Özellikle AB ilişkilerinin yoğunluğu ilaç endüstrisinin çalıştığı koşul ve kuralları beklentilerin çok üstüne çıkarmıştır.

Üretim

İlaç endüstrisi, 1984'te İyi İmalat Uygulamaları'na (GMP- Good Manufacturing Practice) geçilmesi ile üretim teknolojisini yenilemiş, üretim makine parkını ülkemiz ihtiyacının üzerinde bir kapasiteye getirmiştir. 1994 sonrasında teknolojik düzeyi dünya ve AB standart ve normlarına tam uyumlu duruma gelen endüstride bugün sadece, ihtiyaç duyulan miktarın kısıtlı olması nedeniyle yerli üretimi ekonomik olmayan ilaçlar (bazı serum ve aşılarda, yüksek teknoloji ilaçları vb), biyoteknoloji ürünü ilaçlar, kan ürünleri ithalat yoluyla sağlanırken ve bu ürünlerle yetinilmesi mümkün iken; AB ile Gümrük Birliği ve küresel açılımlarla ülkemizde gereksiz ve giderek artan bir ithalat provakasyonu uygulanmaktadır.

Ülkemizdeki üretim tesisleri rutin olarak Sağlık Bakanlığı'nın denetiminden geçerken, ihracat yapan firmaların tesisleri, uluslararası otoriteler tarafından da denetlenmektedir. Alt yapının daha uygun oluşu, malzeme ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkanları, sağlık kuruluşlarının Marmara Bölgesi'nde yoğunlaşması gibi faktörler nedeniyle endüstrinin büyük bir bölümü, İstanbul başta olmak üzere Marmara ve Trakya bölgesi illerinde yoğunlaşmaktadır.

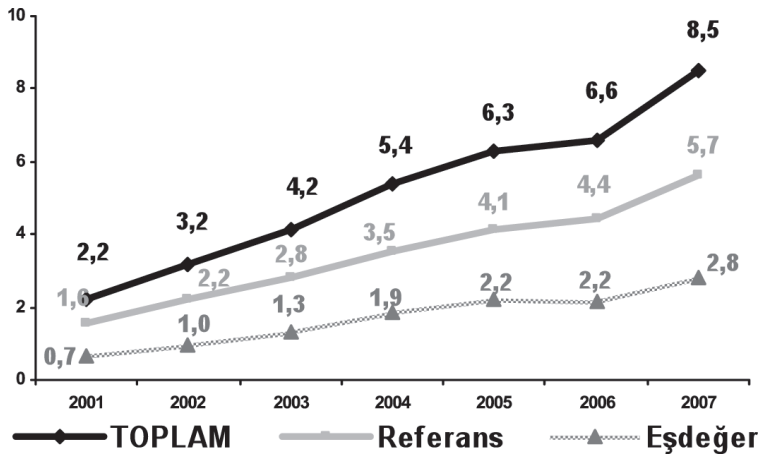
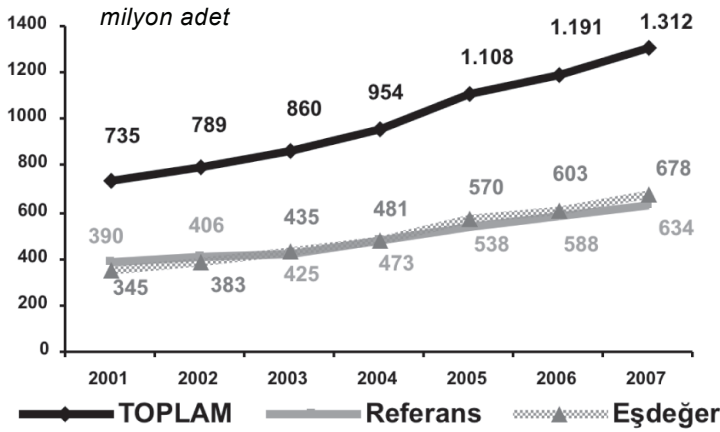


Türkiye Reçeteli İlaç Pazarı

2007 yılında, Türkiye reçeteli ilaç pazarında 8,5 milyar ABD Doları (11 milyar YTL) değerinde 1,3 milyar kutu ilaç satışı gerçekleşti. Pazar, bir önceki yıla göre tutar olarak %29, kutu olarak %10 oranında büyüme kaydetti. Bu büyümeyi sağlayan temel etkenler; 2007 yılında pazara yeni giren ilaçların yarattığı genişleme ve sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesiyle ilaca erişimin artmasıdır.

2006 yılında kutu ölçüğünde %50,7 oranında, tutar ölçüğünde %32,8 oranında olan eşdeğer ilaçların pazar payı, 2007 yılında kutu olarak %51,7'ye, tutarda ise %33,4'e yükseldi.

Türkiye Reçeteli İlaç Pazarı



Kaynak: IMS, İEİS

Türkiye İlaç Pazarında Lider Firmalar

Lider 10 Firma	2007 (milyar YTL)	Büyüme (%)
Abdi İbrahim	623,1	30,6
Novartis	589,3	24,9
Sanofi Aventis	511,6	16,4
Bilim	412,4	31,6
Pfizer	404,1	31,3
GlaxoSmithKline	377,9	23,2
Roche	369,5	30,7
Bayer	339,8	24,3
AstraZeneca	314,0	26,1
Sanovel	284,5	30,5

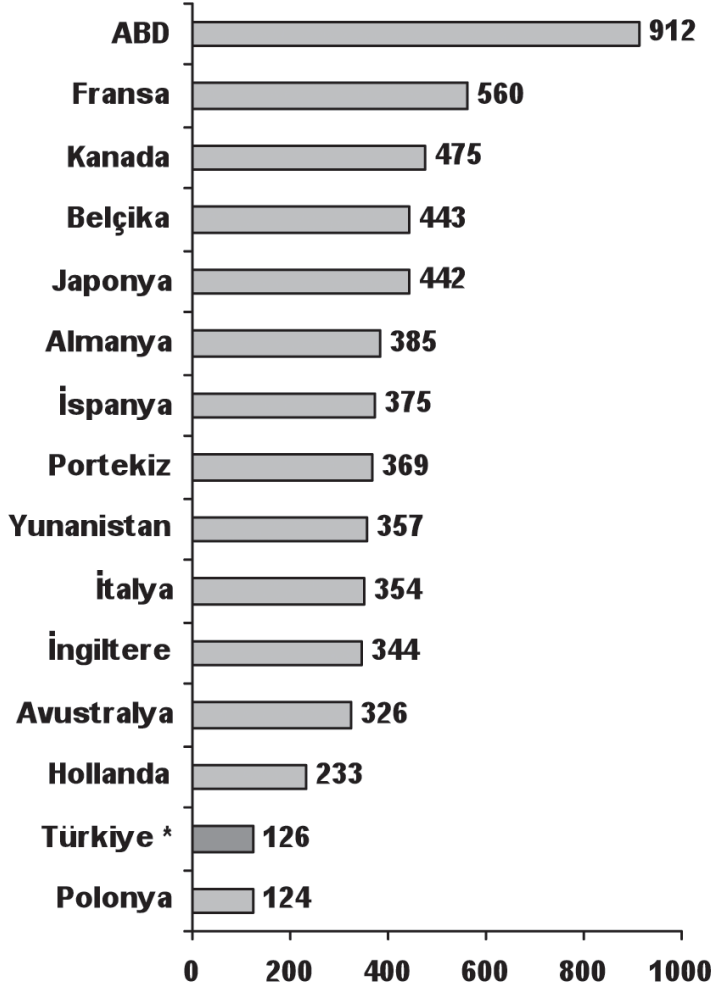
Kaynak: IMS

İlk 10 firmada Abdi İbrahim 2007’de de lider konumunu devam ettirmiş olup, Sanovel yıllık %30 oranında büyüyerek ilk on içine girmeyi başarmıştır.

Önemli bir gelişme ilk 20 firma içinde yer almamalarına rağmen F.Frik, UCB, Solvay ve Berko ilaç firmalarının %50’den fazla büyüme ile pazar büyümesini aşmaları olmuştur. Pazarda rekabetin arttığı ve yoğunlaşmanın azaldığı gözlenmektedir.



2006 Yılı Kişi Başı İlaç Tüketimi, \$

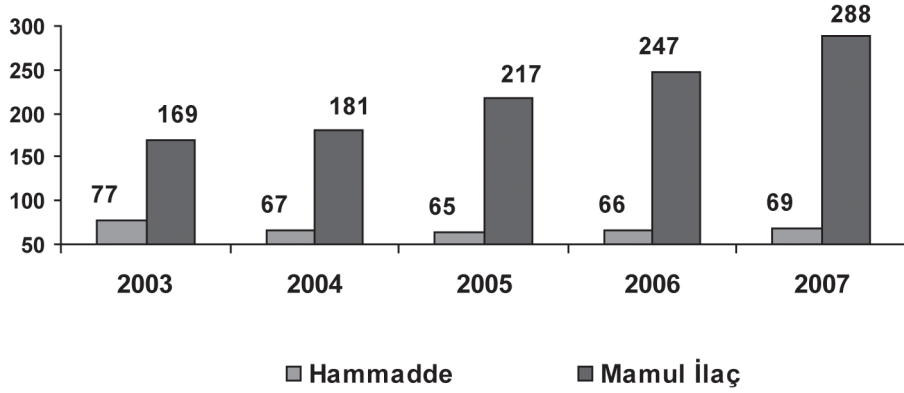


*2007 Kaynak: IMS, İEİS, Birleşmiş Milletler Nüfus Fonu

2007 sonunda açıklanan IMS Global İlaç Pazarı ve Tedavi Öngörüsü'ne göre, Türkiye'nin de aralarında bulunduğu gelişen ilaç pazarlarının, 2008 yılında, %12-13 oranında büyümesi bekleniyor. Bu pazarlardaki büyümenin temel nedeni olarak sağlık hizmetlerinin gelişmesiyle ilaçlara erişimin artması gösteriliyor, ayrıca ilaç hammaddelerinin patent uygulamalarının giderek tüm ülkelerde yaygınlaşması ile tedarik kaynaklarının artması ve koruma süreleri dolan patentli moleküllerin sayısının giderek artması ile eşdeğer ilaçların daha fazla üretilebilmeleri bu gelişmeyi desteklemektedir.

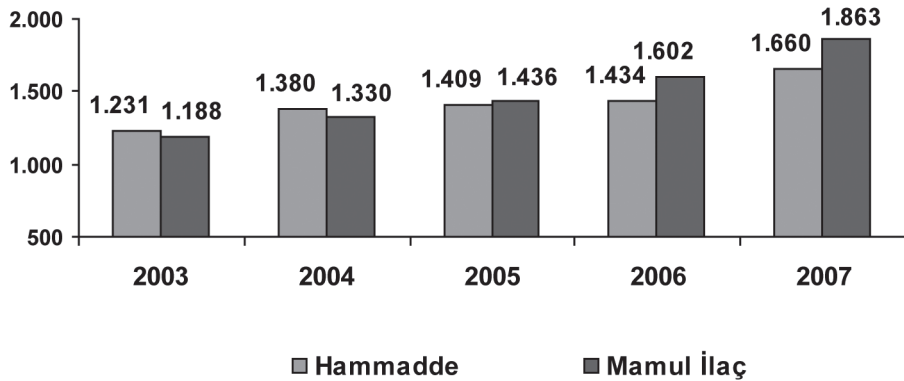
Dış Ticaret

2007 yılında ithalat %16 oranında artarak 3,52 milyar dolar, ihracat ise %14 oranında büyüyerek 357 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir. İhracatın ithalatı karşılama oranı %10,1 olmuştur. 2006 yılında bu oran %10,3 idi. Başta AB olmak üzere 100'e yakın ülkeye ihracat yapılmaktadır.

İlaç Endüstrisinde İhracat, milyon \$

Kaynak: TÜİK, İEİS

Ülkemizde pek çok tedavi grubundan ilaç ithalatı olmakla beraber ağırlıklı olarak, piyasaya yeni verilen ilaçlar ile bazı aşular, kan faktörleri ve biyoteknolojik ilaçlar ithal edilmektedir.

İlaç Endüstrisinde İthalat, milyon \$

Kaynak: TÜİK, İEİS

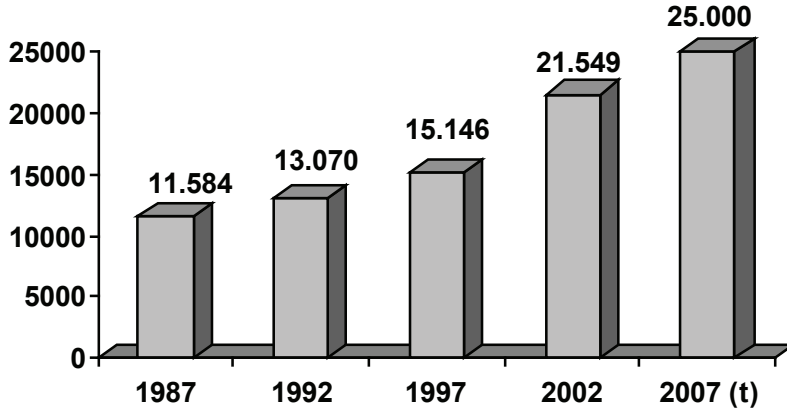
İlaç endüstrisi çok gelişmiş olanlar dahil tüm ülkelerde, ilaç ve ilaç hammadde-si ithalatı yapılmaktadır. İlaç sektörü için önemli olan ithalat miktarı değil, ihracatın sektör kapasitesinin gerisinde kalması ve dış ticaret dengesinin ithalat lehine hızla gelişmekte oluşudur.

Dış pazarlarda rekabet gücünün artırılabilmesi sadece sektörün çabaları ile gerçekleşecek bir olgu değildir. Devletin tanıtım faaliyetlerine katılımı, özellikle de Araştırma Geliştirme potansiyelinin dünyadaki örnekleriyle uyumlu kalkınmanın öncüsü olacak şekilde teşviki gerekmektedir. Ürünlerimizin kalite ve güvenilirliğini belgeleyecek uluslararası kabul görececek bir kurumsal yapılanma gerçekleşmelidir.

İstihdam

İlaç sektörü, yüksek teknolojiye ve otomasyona dönük bir üretim yapısına sahiptir. Yaklaşık 25 bin kişiyi istihdam eden sektörde yüksek öğrenim görmüş personel oranı %50'nin üzerindedir. Sektörde, ileri teknolojiye uyum sağlayacak yüksek eğitim görmüş personel istihdamı artmakta ve buna bağlı olarak teknik bilgi düzeyi yükselmektedir.

Son 20 yılda istihdam



(t): tahmini

Kaynak: İEİS

2. Sektörün SWOT Analizi

Tarihsel gelişimi içinde son 50 yıl içinde önemli bir gelişme ve modernleşme gerçekleştiren sektörün fiziksel ve teknolojik altyapısındaki güçlü bir konuma, kalitesinde dünya standartlarına ulaşılmış olmasına ve dinamik bir iç pazara sahip olmasına rağmen, çok hızlı gelişen Tıp, Eczacılık ve Biyolojik Bilimlerle bağlantılı yeni teknolojilere adapte olmakta zorluklar yaşanmaktadır. İlaç endüstrisinin yüksek düzeyde yeni teknolojiler kullanan Ar-Ge yoğunluklu global yapısı sektörü çok hızlı yenilenme ve Ar-Ge ağırlıklı yatırımlara zorlamaktadır.

Tüm bu oluşuma karşın; toplumdaki sağlık ve yaşam kalitesindeki bilinçlenme, ilaç araştırmalarında sınırlı da olsa bazı ilaçların klinik çalışmalarının yurtiçinde yapılmasında görülen gelişmeler, eşdeğer ilaçların geliştirilebilmesine imkan tanıyan yasal ve teknik altyapının varlığı, sağlık sigortasının tüm nüfusa yaygınlaştırılması ve sağlık alanında reform hedef ve çabaları, TÜBİTAK Vizyon 2023 teknoloji projesinde öngörülen Ar-Ge modelinin teşviki ve bu konuda yönetimlerin kararlı olmaları durumunda gerçekleşme olasılığı, rekabet gücünün artmasında değerlendirilmesi gereken fırsatları oluşturmaktadır.



9. Kalkınma Planı'nda yapılan değerlendirmeye göre sektörün güçlü ve zayıf yönleri ile fırsatlar ve tehditler aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

<p>Güçlü Yönler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uluslararası standartlarda klasik üretim teknolojisine, sistemlerine ve üretim kapasitesine sahip olunması • Kalifiye iş gücüne sahip olunması • Pazarda gerçekleşen güçlü büyüme eğilimi • Modern ilaç üretimi ve kontrolünde 55 yıllık deneyim. 	<p>Zayıf Yönler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yeni teknolojilerin kullanılmaması ve yeni ilaç için Ar-Ge yapılamaması • Rekabet gücünde yetersizlik • Ulusal kuruluşların önemli bölümünün aile şirketi yapısında olup tam kurumsallaşmamış olması • Devletin pazara müdahalesinin ve sağlıksız rekabetin yoğun oluşu • Araştırmacı ve uzman personelin kritik sayının altında oluşu • Ar-Ge olanaklarının bir program ve strateji içinde geliştirilememesi
<p>Fırsatlar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sağlık hizmetlerinin yeniden yapılandırılması ve sağlık sigortasının tüm nüfusa yaygınlaştırılması ile tek kurum bünyesinde toplanması • Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kurulacak olması • İlaçta Ar-Ge alanında klinik çalışmaların ülkemizde yapılabilmesi • Kamu ilaç alımlarında beklenen optimizasyon • AB mevzuatına uyumda alınan önemli mesafe • Yabancı yatırımların özendirilmesindeki gelişmeler • Ekonomide olumlu ve istikrarlı gelişme • Türkiye AB arasında paralel ticaretin müzakere sürecinde kabul edilerek başlatılma olasılığı 	<p>Tehditler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dünyada bilim ve teknolojiye üstel artış ve fon oluşturamayan sektörün Ar-Ge'ye kaynak ayıramaması • Bütçe imkanlarının ve halkın alım gücünün kısıtlı oluşu • Kredi maliyetlerinin dış rekabete oranla yüksek oluşu • Yüksek eğitim ve öğrenimin 21. yüzyıl gereksinimini karşılayamaması ve beyin göçü • Küreselleşme etkileri ile yurtdışı firmalarının pazara penetrasyonlarında artış • Devletin Ar-Ge plan ve programlarının sanayi ve üniversite arasında bir sinerji yaratamaması

Dünya ilaç pazarlarında çok önde olmayan ülkelerin yönetimlerinin doğru politikaları ve akılcı, yapıcı destekleri ile bu alanda önemli gelişmeler sağlamış ülke sayısı azımsanmayacak boyuttadır. Hindistan, Çin, İsrail, Tayland gibi ülkeler dünya pazarlarında akılcı ve istikrarlı ilaç ve Ar-Ge politikaları ile önemli bir rekabet gücüne ulaşmışlardır.

3. Yatırım Ortamının İyileştirilmesi ile Bölgesel Teşvik ve Yardımlar

80 yıllık tarihi gelişimi içinde ilaç sektöründe önemli yatırımların gerçekleştiği başlıca iki dönem vardır. "1954 Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu" nun kabulünden sonra başlayan yabancı yatırımlara paralel olarak yerli firmaların modern fabrikalarının kurulmaya başlandığı 1952 yılından 1970'li yılların başlarına kadar yeni tesislere dönük yatırımlar gerçekleşmiştir.



Yatırımların yeniden ve özellikle teknoloji yenilenmesi ve DSÖ'nün iyi imalat yöntemleri (GMP) gereklerinin karşılanması amaçlarına dönük olarak hızlandığı dönem 1984 sonrası olmuştur.

Türkiye ilaç endüstrisi 1984 yılında uygulamaya giren yasal düzenlemeler ve getirilen teşvikler sayesinde yatırımlarında önemli atılımlar yaparak 2003 sonuna kadar (çevre yatırımları hariç) toplam 1,12 milyar \$ tutarında yatırım gerçekleştirmiştir.

Endüstri'de Gerçekleştirilen Yatırımlar

Dönemler	Toplam milyon \$
1985-1989 (5 yıl)	117,0
1990-1994 (5 yıl)	378,4
1995-1999 (5 yıl)	314,0
2000-2003 (4 yıl)	312,1
TOPLAM	1.121,5

Kaynak: İEİS

İlaç endüstrisinin geleceği ve rekabet düzeyini koruyabilmesi ve geliştirebilmesi ve çok hızla gelişen ilaç teknolojisine ve regülasyonlara ayak uydurabilmesi ve sektörün vazgeçilemez gelişme unsuru haline gelen Ar-Ge'de yeterli ivme kazanabilmesi için yıllık yatırımın bugünkü düzeyin 3-5 katına çıkması gerekmektedir. Son yıllarda yapılan komple yatırım sayısı 8 olup bunun 5'i yerli sermaye tarafından gerçekleştirilmiştir. Yabancı sermayenin ülkemizde doğrudan yatırımları cazip bulunmaması olgusu aynen ilaç sektörüne de yansımıştır. Son yıllarda mevcut lokal kuruluşların yabancı sermaye tarafından önemli ölçüde satın alınması bu gerçeği doğrulamaktadır.

Ülkemizin bulunduğu coğrafya, nüfus, yetişmiş insan gücü ve ulaşım ve belirli ölçüde alt yapı olanakları, ucuz işgücü; yabancı sermaye için tercih nedenleri olabilecek unsurlar olmakla beraber doğrudan yatırım koşulları cazip bulunulmaktadır.

Vergi uygulamalarında yatırım indirimlerinin kaldırılması, özellikle ilaç endüstrisi gibi sadece başlangıç yatırımları ile yetinemeyerek ve hızlı teknolojik gelişmeye ayak uydurmak zorunda oluşu nedeniyle yatırımların ve yenilenmenin sürekli olduğu sektörde olumsuz etkiler doğurmuştur. Endüstrinin talebi teşviklerin bölgesel ve sektörel olarak düzenlenmesidir. Öte yandan orta ve uzun vadeli yatırım kredisi imkanlarının çoğaltılması ve uygulamaların net, şeffaf ve belirgin olması yatırımların olumlu yönde gelişmesine neden olacaktır.

4. Sektörde Yeni Yönelimler

Türkiye'nin ilaç sektöründe dünya pazarlarında rekabet düzeyi yüksek bir konuma gelebilmesi; yeni teknolojilere özellikle biyoteknolojiye uyum sağlanması, teknoloji geliştirmesi, Ar-Ge faaliyetlerinin özellikle geleceğin ilaçlarına dönük olarak planlanması ve yönlendirilmesi ve ticari değeri olan çıktılara ulaşılabilmesi ile mümkündür.

Bugün için, özellikle inovatif çalışmalar göz önüne alındığında ilaç endüstrisi ve üniversiteler arası ortak projelendirme çalışmalarının istenilen biçimde ve yeterlikte olduğunu söylemek mümkün değildir. Bunu aşmanın başlıca yolu, her iki tarafın harcadığı emek, zaman ve fonları akılcı biçimde bütünleştirip sonuç üreterek, kullanılabilir yeni ürünlere dönüştürmeyi planlamaktan geçmektedir. Dolayısıyla birbirinden habersiz veya sinerjisi olmadan yürütülen araştırmalar yerine, endüstride kullanılabilirliği yüksek çalışmaların yürütüldüğü, projelendirildiği ortak faaliyetlere yönelmek ekonomik yararlar sağlamak bir zorunluluktur.

TÜBİTAK, Cumhuriyetin 100. yılına kadar teknoloji alanında ülkemizde yapılması gerekenleri belirlemek ve bu alanda yönetimlere, endüstriyle bilim adamlarına ufuk çizebilmek ve ulaşılabilecek hedefleri belirleyerek bir yol haritası çizmek üzere **Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi**'ni yayımlamıştır. Projede ana temayla uyumlu 4 hedef (Sınai Üretimde Rekabet Üstünlüğünün Sağlanması, Yaşam Kalitesinin Yükseltilmesi, Sürdürülebilir Kalkınma ve Bilgi Toplumuna Geçiş İçin Teknolojik Alt-yapının Güçlendirilmesi) işlenmiştir.

İlaç sektörü için;

- Yaşam bilimleri ve biyoteknoloji (moleküler biyoloji ve gen teknolojileri) • alanlarında yetkinlik kazanılarak yüksek teknoloji tedavisi sistemleriyle bu amaçla kullanılan malzeme ve cihazların geliştirilmesi, yurtiçinde üretilmesi,
- Mamul ilaç üretimi yanında araştırma kapasitesi de yüksek bir ilaç endüstrisine sahip olunması ve bölgede güç sahibi olunması

öncelikli konular, hedefler ve stratejiler olarak belirlenmiştir.

Biyoteknoloji ve yüksek teknoloji ürünlerinin ülkede geliştirilebilmesi için bu alandaki Ar-Ge projeleri AB’de olduğu gibi özel teşviklerle özendirilmelidir. Üniversite/Endüstri/Ar-Ge şirketleri işbirliği ve teknolojik gelişim derinleştirilmeli ve özendirilmelidir. Yasal düzenlemesi tamamlanan teknoparkların aktivitelerinin hızla artırılması, yönetimin öncelikli hedefleri ve takibi içinde olmalıdır.

12.03.2008 tarihinde yayımlanan ve 01.04.2008 tarihinden itibaren yürürlüğe giren “Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun”, Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi açısından çok önemli olmakla birlikte iş hacminin sektörler arasında farklılık gösterebileceği nedeniyle Kanun’da belirtilen Ar-Ge personel alt limitinin yüksek oluşu (min. 50 kişi) ilaç sektörü açısından gerçekçi ve özendirici yapıda değildir. Dünyada 10 ila 30 üst düzey araştırmacıdan oluşan küçük şirketlerin oluşturdukları kümeler temel ve/veya inovatif ürüne dönük araştırmaların en verimli olduğu yapılanma modelini teşkil etmektedir. Bu oluşumu destekleyecek risk sermayesinin yetersizliği ve eksikliği önemli bir unsurdur.

5. Sektörün Dış Piyasalardaki Durumu

Dış ticaret dengesinde artı değer sağlayan ülkeler, ilaç araştırmalarının yapıldığı ya da eşdeğer ilaç üretimini destekleyerek maliyet unsuruna rekabet imkanı veren ve ilaç sektörüne öncelikler tanıyarak ihracatı önemli bir düzeye çıkaran ülkelerdir.



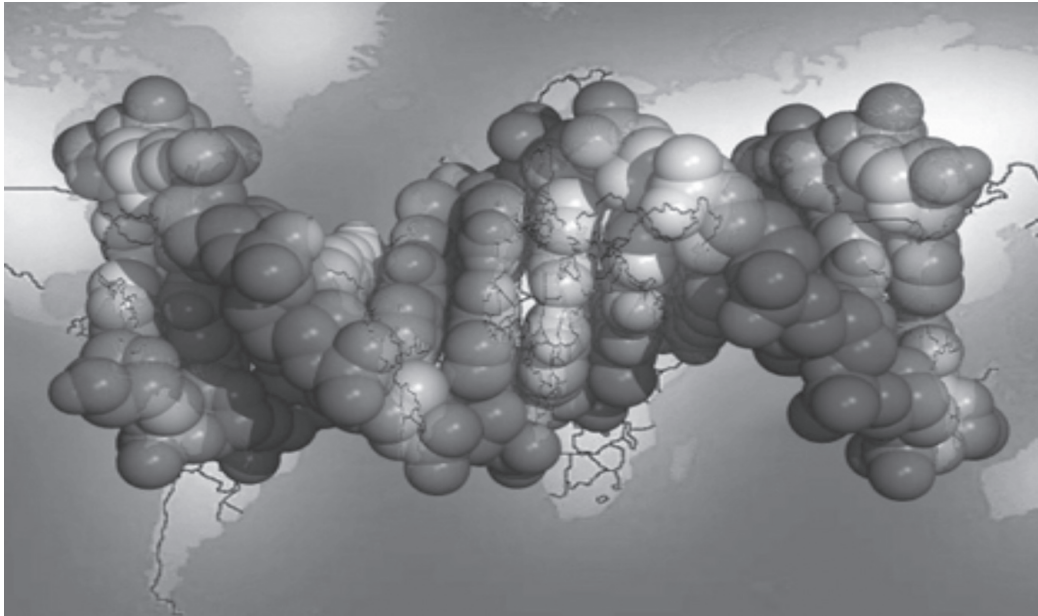
Dünya pazarının 2003-2007 değerleri ve bölgesel dağılımı aşağıda yer almaktadır:

	2003	2004	2005	2006	2007
Dünya Pazarı	604,6	560,1	604,6	649	713,3
Bir önceki yıla göre büyüme		%12,2	%7,9	%7,3	%9,9
Kuzey Amerika	231,3	252,5	267,7	291,3	304,5
Avrupa	137,4	160,6	171,6	183,8	213,1
Afrika & Asya & A vustralya	107,4	120,8	134,1	137,5	153
Latin Amerika	23,0	26,1	31,2	36,3	42,3

* milyar \$

Kaynak: IMS

5 yılda dünya ilaç pazarının %43 büyümesi ve yıllık ortalama %9-10 büyüme trendi, sektöre verilen önemin ticari dayanaklarını ortaya koymaktadır. Hızla gelişen yeni tedavi yöntemleri ve biyoteknolojiye dayalı ürünler ile pazarın 10 yıl içinde katlanarak büyümesi beklenmektedir.



Ülkeler bazında değerlendirildiğinde Türkiye, Brezilya, Çin, Kore, Rusya, Hindistan ve Meksika'nın dünya ilaç pazarlarında giderek yükselen konuma ulaştıkları görülmektedir. 2007 itibarıyla 13 üncü sırada yer alan Türkiye'nin 10 yıl içinde ilk 10 ülke içinde yer alacağı öngörülmektedir.

Dünya İlaç Pazarı

	2003	2007
Ülke	Milyar (\$)	Milyar (\$)
ABD	221,6	286,9
Japonya	59,7	65,7
Fransa	25,6	39,4
Almanya	6,3	36,9
İngiltere	6,5	23,5
İtalya	6,6	22,6
İspanya	1,4	18,1
Kanada	9,6	17,6
Çin	7,4	16,4
Brezilya	6,4	15,9
Meksika	8,0	11,2
G.Kore	5,0	10,4
Türkiye	3,7	9,5
Hindistan	5,3	9,3
Avustralya	4,9	8,4
Rusya	2,1	7,9
Yunanistan	2,9	6,3
Polonya	3,5	6,1
Belçika	3,8	5,5
Hollanda	4,2	5,5

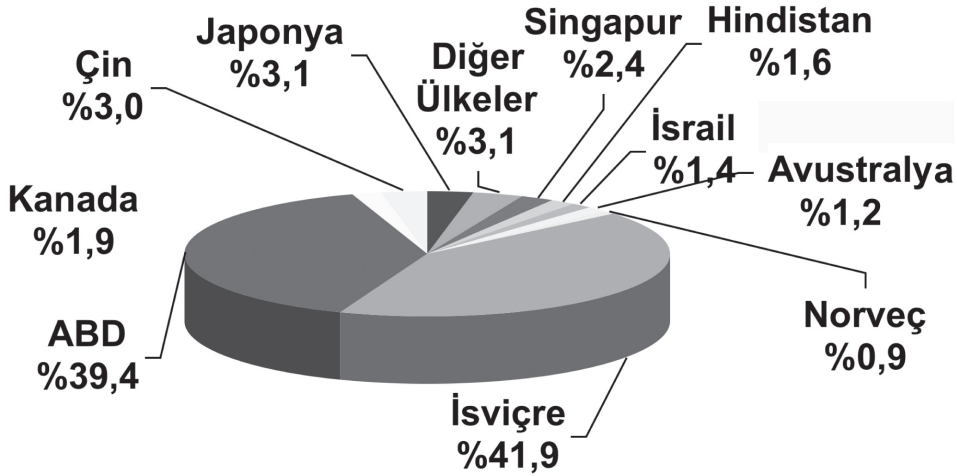
Kaynak: IMS

Türkiye, Norveç ve İsviçre'nin de dahil olduğu 29 Avrupa ülkesinin toplam ilaç pazarı, değer olarak 138,6 milyar Avro'dur. (2006) Bu pazarın %3,8'ine (5,2 milyar Avro) sahip Türkiye, Avrupa'nın 6 ncı büyük pazarı konumdadır.

2002 yılı verilerine göre dünya ilaç pazarında dünya ilaç ihracatının payı %27,1'dir. 2003 yılında bu oranının %26,4 olduğu tahmin edilmektedir. Türkiye ilaç ihracatı ise 2002 yılında 157 milyon ABD Doları ile dünya ihracat pazarında %0,13 pay almıştır. 2003 yılında gerçekleştirilen 246 milyon ABD Dolarlık ihracatla dünya ihracatındaki payının %0,19 olduğu tahmin edilmektedir.

Türkiye ilaç endüstrisinde dış ticaret açığı, ithalatın giderek artması yanında, ihracatın yeterli düzeyde yapılamamasından kaynaklanmaktadır. Türkiye ihracatını ağırlıklı olarak AB ülkelerine yapmaktadır. AB'nin 2007 yılı verilerine göre 35,9 milyar Avroluk ilaç ve tıbbi ürün ithalatının, ağırlıklı olarak ABD'den ve İsviçre'den yapıldığı görülmektedir.

AB İthalatının Yapıldığı Ülkeler



Kaynak: Eurostat, External and Intra-European Union Trade, 8/2008

Diğer ülkeler arasında yer alan ve AB'ye aday Türkiye, Hırvatistan ve Makedonya'nın AB'ye yaptığı toplam ihracat %1 dolaylarında iken, Çin'in %3 düzeyinde ihracat gerçekleştirmiş olması, dış pazar rekabeti açısından sektör hedeflerinin belirlenmesinde önemli bir gösterge olarak dikkate alınmalıdır.

Önemli bir ihracat potansiyeline sahip olan sektör, yüksek rekabetin yaşandığı dış pazarlarda başarılı olabilmek için teknik ve pazarlama alanlarında gerekli yatırımları yapmak ve bu yatırımları devam ettirmek zorundadır. Dış pazarlar için gerekli olan yatırım ve harcamaları yapabilmek ise ancak firmaların fon oluşturmaları ile mümkün olabilir. Mali açıdan güçsüz firmaların yüksek rekabet ortamında başarılı olmaları beklenemez.

Bu nedenle her şeyden önce Türkiye ilaç endüstrisinin mali yapısının güçlenmesini sağlayacak politikalar belirlenmeli ve istikrarla uygulanmalıdır. Türkiye’de üretilmiş ve pazarda olan ilaçların %60’ının dünya standartlarına göre eşdeğer ilaç olduğu göz önünde bulundurularak, eşdeğer ilaç üretim ve kullanımının desteklenmesi, Türkiye ilaç endüstrisinin rekabet gücünü artırmasına ve bu yöndeki ihracat potansiyelini geliştirmesine imkan tanıyacaktır. Mali gücü yüksek, ihracat potansiyelini ciddi olarak yakalamış bir sektörün Ar-Ge’ye başlaması kaçınılmaz bir gerçektir. Ayrıca üretime dayanmayan ve ekonomik boyut ve olanakları ihracat pazarına açılmayan bir ülkede endüstrinin sürdürülebilir bir gelişim içinde olması mümkün değildir.

6. Sektörün Yapısal Sorunları ve Çözüm Yolları

İlaç sektörü sürekli ve hızlı bir gelişim ve değişimle uyumlu olarak faaliyet göstermek zorundadır. Ülkenin yaşadığı genel ekonomik, yapısal, sosyal sorunlarının yanı sıra sektöre özgü sorunların çokluğu ve bunların çözümünde yaşanan zorluklar sektör atılımlarını daha ileri düzeylere ulaşmasında en büyük engeli oluşturmuştur.

Sorunların önemli bir bölümünün yönetim politika ve uygulamalarından kaynaklanması, çözümün gecikmesi veya sağlanamamasında en önemli etken olmuştur.

İlaç Yasasının Yenilenmesi

İlaç üretimini, ruhsatlandırılmasını, ithalatını düzenleyen 1262 sayılı Yasa 1928 tarihlidir. Zamanının, hatta günümüzün, ilaçla ilgili önemli ilke ve kurallarını içermesine rağmen güncelleştirilmesi ve AB regülasyonları ile uyuşmayan hususların yeniden düzenlenmesi gereklidir. Örneğin fiyat uygunluğu bugün AB’de bir ilaca ruhsat verilmesi için kriter değilken, 1262 sayılı yasada fiyat uygunluğu şartı mevcuttur.

Bu doğrultuda Sağlık Bakanlığı'nın hazırlayacağı yasa taslağı, endüstri ve ilgili diğer kuruluşların iştirakiyle oluşturulacak bir komisyonda kapsamlı değerlendirilerek son şeklini almalı, Bakanlıkça yasa taslağına dönüştürülmeli ve TBMM'de bir takvime bağlanarak yasalaşmalıdır.

Ruhsatlandırma

Bir ilacın sağlık hizmetine sunulabilmesi için, önce Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatın alınması gerekmektedir. Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırma işlemleri, AB mevzuatına uyum çalışmaları çerçevesinde hazırlanan ve 19.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" hükümlerine göre yapılmaktadır. Söz konusu yönetmelikle geçmişte AB ile uyum içinde olmayan ve sektörü olumsuz etkileyen hususlar belirli ölçüde değiştirilmiştir.

Ancak komisyonların farklı dönemlerde benzer konuda farklı kararlar vermeleri, düzenli bir takvimle toplanmaması, çalışma şekli, ilkeleri ve kriterlerinin şeffaf olmayışı, başvuruların reddi halinde firmalara yazılı gerekçe bildirimlerinin yetersizliği ve başvuru sahibinin de katılımı ile bilimsel platformda dosyanın tartışılmasına fiilen olanak tanınmaması vb. olumsuzluklar halen yaşanmaya devam etmektedir.



Bir ilacın araştırma, geliştirme ve klinik araştırma sonuçlarının kabul görmesi veya görmemesi ruhsatlandırma safhasında Sağlık Bakanı tarafından değişik komisyonlarda görevlendirilmiş uzmanlar tarafından belirlenmektedir. Pazarlama zamanlaması ve planları ruhsatlandırma ile doğrudan ilişkilidir. Ürünün keşfi ve/veya geliştirilmesi ve pazara sunulacak duruma getirilmesi için yapılan tüm harcamaların karşılanabilmesi, ilacın beklenen süre içinde ruhsat alabilmesi, gecikmeden ve rekabette geri kalmadan pazara verilebilmesi ile mümkündür. Bu çerçevede ruhsatlandırmada yaşanan sorunların çözülmesi sektör için çok önemlidir.

Ancak konuyla ilgili yönetmelikler ve kılavuzlar dahil mevzuatın uygulanmasında standardizasyonun sağlanamamış olması, uygulamaların yeterli derecede şeffaf olmaması sektörün ana sorunları arasında yer almaktadır. Sağlık Bakanlı-

ğı tarafından oluşturulan ilgili komisyonların düzenli toplanması ve verimliliğin tam anlamıyla sağlanarak bu alanlarda iyileşmenin sağlanması gerekmektedir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

8. ve 9. Kalkınma Planlarında da yer aldığı üzere “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” bir an önce kurularak tüm ilaçların ve diğer farmasötik ürünlerin ruhsatlandırılması veya izin verilmesi işlemleri bu kurum tarafından yürütülmelidir.

Beşeri ilaçların Sağlık Bakanlığı’nca, veteriner ilaçların ve gıda destekleyicisi farmasötik ürünlerin Tarım ve Köyişleri Bakanlığı’nca ruhsatlandırılması (veya izin verilmesi), veteriner ilaç üretim tesislerine izin verilmesi ve her türlü denetimin yürütülmesi; iki ayrı Bakanlığın farklı uygulamalarına neden olmaktadır. İlaç konusunun AB ülkelerinin çoğunda ve ABD’de olduğu gibi, tek yetkili otoritenin yönetimi ve denetiminde olması halen yaşanan ikilemlerin çözümü için en uygun yoldur.

Sektörümüz bakımından, ilaçlar, özel ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar vb. ürünlerin ruhsatlandırılması, izin verilmesi, üretimi, ithalatı ve ihracatı gibi faaliyetleri yürütmek amacıyla kurulması planlanan Kurum’un idari ve mali açıdan özerk, özel bütçeli ve Bakanlığın ilişkili kuruluşu olarak faaliyet gösterecek bir yapıda olması endüstrinin güncel ve geleceğe dönük stratejilerinin oluşturulmasında önem taşımaktadır. Ayrıca, yedi kişi olması planlanan yönetim kurulunda özel sektörün temsiline imkan tanınması da son derece önemlidir.

Fiyatlandırma

Türkiye’de ilaç fiyatları; 30.06.2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar” hükümleri gereğince belirlenmektedir.

Karar çerçevesinde, ülkemizdeki ilaç fiyatları, ürünün Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere, her yıl Bakanlıkça belirlenen AB’ye üye beş ülkedeki fabrika satış fiyatlarından en ucuzunun referans fiyat olarak kabul edilmesiyle belirlenmektedir. Söz konusu fabrika satış fiyatına depocu ve eczacı kâr oranları ile %8 KDV eklenerek perakende satış fiyatları bulunmaktadır.

<u>Referans İlaçlar</u>	<u>Eşdeğer İlaçlar</u>
Referans Fiyat + Depocu ve Eczacı Kâr Oranları + %8 KDV	Referans Fiyatın %80'i + Depocu ve Eczacı Kâr Oranları + %8 KDV

Depocuya satış fiyatı	Depocu Kârı (%)	Eczacı Kârı (%)
0 – 10 YTL'ye kadar	9	25
10 – 50 YTL	8	24
51 – 100 YTL	7	23
101 – 200 YTL	4	16
200 YTL üzeri	2	12

İlgili kararda, 2008 yılından sonrası için referans fiyatların belirlenmesinde karşılaştırma amacıyla kullanılan ülke sayısının artırılması, verilere ulaşmakta büyük sıkıntıya neden olacağı gibi, bu verilere ulaşılabilmesi ve bunların denetimi açısından hem Bakanlık hem firmalara ekstra iş gücü ve maliyet getirecektir.

İlaç fiyatlarındaki değişiklik, kur ve referans fiyat değişikliğine bağlı olarak yapılabilmektedir. Kararnameye göre öngörülen fiyat değişimlerinde bir şeffaflık yoktur. Kur değişimlerine göre ilaç fiyatlarındaki indirimler re'sen ve derhal uygulanmakta iken, kur değişikliklerine bağlı olarak gerçekleştirilecek fiyat artışlarında uygulamada belirsizlik ve gecikmeler süregelmektedir. İlaç fiyat artışı, yalnızca kur değişikliği halinde söz konusu olabilmekle birlikte uygulamada kura bağlı fiyat artış kararı alınmasında da bugüne kadar mevzuatta belirtilen sürelerle ve artış oranı hesaplamalarına uyulmayarak ortaya çıkan oranın tam olarak fiyatlara yansıtılmasına izin verilmemiştir. Referans fiyatın artması halinde ürün fiyatında bir artışa izin verilmemesi durumu da sektörün aleyhine işleyen başka bir uygulamadır.

İlaçların fiyatlarını düzenleyen tebliğ uygulanırken, Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan değerlendirmelerin standart hale getirilmesi, zamana ve kişiye göre değişiklik göstermemesi sektör açısından son derece önemlidir. Tebliğin uygulamaya

yeterli açıklık sağlamadığı durumlarda, uygulamaya yönelik açıklama getirilerek, gerekli şeffaflığın sağlanması yaşanmakta olan sorunların giderilmesine önemli katkıda bulunacaktır.

Örneğin fiyat listesinde yapılan değişiklikler için öngörülen 45 günlük geçiş süresinin uygulanmasına ilişkin olarak, yürürlükteki Karar ve Tebliğ'e aykırı şekilde söz konusu sürenin ilaç firmaları bakımından yalnızca fiyat artışlarında uygulanması, fiyat düşüşlerinde ise bu süre beklenilmeksizin uygulamaya geçilmesine yönelik durum, sektör açısından önemli bir sorundur. Geline nokta da sorunlara ve farklı değerlendirmelere neden olduğu görülen 45 günlük geçiş süresi uygulamasının da ilaç üretici ve ithalatçıların yaşamakta oldukları mağduriyetleri ortadan kaldıracak şekilde yeniden düzenlenmesi gerekmektedir.



Ger i Ödeme

Tüm nüfusu kapsayan tek bir emeklilik ve tek bir sağlık sistemi ile sosyal güvenlik kurumlarının tek çatı altında birleştirilmesini hedefleyen kapsamlı reform çalışmaları çerçevesinde, 5487 sayılı "Sosyal Güvenlik Kanunu", 13.04.2006 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe girmiş, bu kanun çerçevesinde ülkemizde bulunan üç kuruluşun (SSK, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur), Sosyal Güvenlik Kurumu'na devredilerek, tek çatı altında toplanması hedeflenmiştir.

İlaçların kamu tarafından bedelinin ödenmesini belirleyen Geri Ödeme Komisyonu'nun kararları doğrultusunda, Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayımlanan tedavi yardımına ilişkin uygulama tebliğ ve genelgeleri, devletin sağlık yardımı ve ilaç alımlarının usul ve esaslarını düzenlemektedir.

Geri ödeme kapsamında, eşdeğer ilaç gruplarında yer alan en ucuz ilacın, en fazla %22 üstünde fiyatı olan ilaçların ödemesi yapılmaktadır. Uygulama, 2005 yılında ilk olarak 77 etkin madde ile başlamış, daha sonra yıl içinde 333'e çıkarılmıştır. 2007 yılı içindeki düzenlemelerle söz konusu sayı 384'ü bulmuştur.

Kamu ilaç alımlarında uygulanan eczane iskonto oranları, eczane satış hasılatı (KDV hariç) dikkate alınarak belirlenmektedir.

Eczane iskonto oranlarını belirleyen 2007 yılı eczane satış hasılatı (KDV hariç):

	Eczane iskontosu
350.000 YTL'ye kadar olan eczaneler tarafından	%1
350.000 YTL ile 600.000 YTL arasında olan eczaneler tarafından	%2
600.000 YTL ile 900.000 YTL arasında olan eczaneler tarafından	%3
900.000 YTL ve üzerinde olan eczaneler tarafından	%4

İthalatçı veya üretici firma iskonto oranları:

Eşdeğer ve 6 yaş üzeri referans ilaçlarda	%11
6 yaş altı referans ilaçlarda	% 4

Kamu ilaç harcamalarında tasarruf sağlanabilmesi ve yerli ilaç endüstrisinin gelişimi için gerekli olan eşdeğer ilaç teşvik mekanizmaları henüz hayata geçirilememiştir.

Geri Ödeme Komisyonu'nun sektör temsilcilerinin de katılımıyla çalışma usul ve esaslarının daha sistematik ve şeffaf bir yapıya kavuşturulmasına yönelik çalışmalar yürütülmüştür. Konuyla ilgili yayınlanan "Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge" önemli bir adım olup, Ödeme Komisyonu'nun olağan toplantılarının eskisine oranla daha sık olarak gerçekleşmesi de olumlu bir gelişmedir.

İlgili yönerge gereğince özellikle ruhsat, ilaç isim, referans fiyattaki değişikliklere istinaden oluşan iskonto değişiklikleri ile barkod değişikliği ve iskonto oranı artırılma talebi gibi nedenlerle geri ödeme listesinin sıkça güncellenmesinin sektör açısından

dan olumlu olduğu düşünölmekle birlikte, geri ödeme listesinde yer alan ilaçların eşdeğerlerinin geri ödeme listesine otomatik olarak dahil edilmesinde halen bir gelişme yaşanmamıştır. Bu durum ilaç harcamalarında sağlanabilecek tasarrufun kaybolmasına yol açmaktadır. Ayrıca, geri ödeme sisteminde sıklıkla değıştirilen uygulamalar için sektöre gerçekçi ve makul geçiş süreleri tanınması üzerinde durulması gereken bir başka önemli husustur.

Öte yandan kamu tarafından eczanelere ve hastanelere yapılan ödemelerdeki gecikmeler devam etmektedir. Örneğin, konsolide bütçeye tabi devlet kurumlarında çalışanların serbest eczanelerden sağladıkları ilaç harcamalarının, Maliye Bakanlığınca fon tahsis edilerek ilgili kurumlarca geri ödemeleri, sözleşme-deki vade ortalama 6-9 ay aşarak yapılmaktadır. Bu gecikmeler ve emeklilerin maaşından kesilerek eczanelere ödenmesi gereken ilaç katkı paylarının zamanında ödenmemesi sadece eczanelerin değil doğrudan veya dolaylı tüm sektör kesimlerinin finansmanında dar boğaz yaratmaktadır.

Sonuçta bu alanda olumlu gelişmeler olmakla birlikte geri ödemenin bir bütün olarak öngörülebilir ve sistemli çalıştığını ifade etmek mümkün değildir.

İlaç Takip Sistemi

2007 yılında, Sağlık Bakanlığı tarafından sahte ilaç ve sahte kupür uygulamalarının önüne geçmek, farmakovijilans gereklerini etkin şekilde uygulamak ve doğru verilerin toplanabilmesi amacıyla Türkiye’de ilaçların her aşamada izlenmesi için yapılan bir altyapıyı öngören “İlaç Takip Sistemi Projesi” başlatılmıştır. Yaklaşık bir yıldır süren proje uyarınca, Türkiye’de hastane ambalajlı olanlar da dahil olmak üzere reçeteli ya da reçetesiz ilaçlar ile bedeli geri ödemeye tabi olan ara ürünler ve tıbbi beslenme ürünlerinin ambalajları üzerine datamatrix tipinde 2 boyutlu bir barkod olan karekod basılacak ve her bir ilaç kutusu, karekod içerisinde bulunan sıra numarası ile ayrı ayrı tanımlanmış olacaktır. Buna göre ürünlerin dış ambalajında, ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alacaktır. Sıra numarası, ruhsat/izin sahipleri tarafından benzersiz ve artan bir şekilde tespit edilecektir.

İlk olarak, 02.02.2008 tarih ve 26775 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan, sonrasında ise 01.07.2008 tarih ve 26923 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj Ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile sistemin hukuki dayanağı oluşturulmuş olup, 01.01.2009 tarihinden itibaren piyasaya karekodsuz ürün verilmeyecektir. Bu tarihten önce

karekodsuz üretilmiş ve piyasada mevcut olan ürünlerin satışına ise 31.12.2009 tarihine kadar izin verilecektir.

Dünyada bu kapsamda ilaç takip sistemi ilk kez Türkiye’de uygulamaya konulmaktadır. AB’de ise henüz Avrupa Komisyonu’nun açmış olduğu kamu istişare sürecinde tartışılmaktadır. Projenin bu kadar kapsamlı uygulanması, üretici ve ithalatçıların üretim hattı ve tüm sevkiyat sistemlerinde ciddi yatırım gerektirecek ve işletme maliyetlerinin artmasına neden olacaktır. Özellikle, 01.01.2009 tarihinden sonra üretilen ürünlerde karekod bulundurma zorunluluğu sektör açısından yerine getirilmesi son derece zor olan bir husustur. Teknik olarak ilaç kutularının üzerine Karekod’un basılması konusunda çıkan problemler (mevcut tedarikçiler tarafından sunulan çözüm önerilerinin yetersiz olması, yazılım desteğine duyulan ihtiyaç, vb.) projenin gerçekleşmesini engelleyen unsurlardır. Projenin gerçek zamanlı (realtime) olmaması, projenin başarıya ulaşması açısından bir başka önemli sorundur. Proje kapsamından depolar ağı çıkarılarak, kapsamın daha dar tutulması; seri numarasının sadece üreticiler tarafından ürünlere uygulanıp, ilacın sarfinin yalnızca eczaneler tarafından raporlanması daha pratik ve uygulanabilir olacaktır.

Sahte ilaç ve sahte küpür çözülmesi gereken önemli hususlar olmakla birlikte uygulanabilirliği AB ülkelerinde dahi henüz tartışma safhasında bulunan karmaşık ve külfetli bir projeye yönelmek endüstride büyük sıkıntılar doğuracaktır. Konunun AB çalışmalarına uygun bir süreç içinde geliştirilmesi daha uygun olacaktır.

Sonuçta 01.01.2009’da başlaması gereken uygulamanın belirtilen sorunlar nedeniyle fiili durum dikkate alınarak başlangıç tarihi en az altı ay ertelenmelidir. Ayrıca projenin sağlıklı işlenmesini temin üzere ilk aşamada pilot bir uygulama yapılarak sahtekarlığa en çok maruz kalan ilaçlar veya tedavi grupları için uygulamanın sınırlandırılması gerçekleştirilmelidir.

Bu şekilde pilot uygulamada yaşanabilecek sorunlar daha kolaylıkla giderilerek 3000’i aşkın tüm ürünlerin kapsama alınması için deneyim kazanılmış olacaktır.

Sistemin firmalara getireceği finansal yük kadar önemli olan diğer bir konu da, uzun dönemde iş gücü maliyetinin artışı ve dağıtımda yaşanması muhtemel sorunlardır. Sistem yeterince iyi planlanmazsa, sevkiyatta ciddi aksamlar ve hastaların ilaca erişiminde ciddi problemler yaşanabilecektir. Uygulamanın seçilmiş belli grup ilaçlar için pilot olarak başlatılması sistemde görülebilecek hataların giderilmesine ya da işleyişi bakımından düzeltmeler yapılabilmesine imkan sağlayacağından ilaca ulaşımında muhtemel aksaklıkları önleyecektir.

Reçetesiz İlaçlar (OTC)

AB'ye uyum kapsamında reçetesiz ilaçlar konusunda yapılacak düzenlemeler, mevcut eczane yapısını bozmamalıdır. İlaçların başka kanallar üzerinden hastalara ulaştırılması, toplum sağlığı açısından tehdit oluşturabilecektir. Tüm ilaçlar sadece eczanelerde, eczacılarımızın danışmanlığı ve gözetiminde satılmalıdır. Bu ürünlerin fiyatlandırma ve geri ödeme sistemleri konusunda AB üye ülkelerinde mevzuat ve uygulama birliği yoktur. Ülkemizde reçetesiz ilaçların ruhsatlandırma sürecinin kısaltılması ve kolaylaştırılması gerçekleşmelidir. Bazı ürünlerin geri ödeme listesinde yer almaması, bu ürünlerle başlangıçta tedavi edilebilecek hastalıklarda, daha pahalı tedavilere yönelmeye neden olabileceğinden, reçetesiz ilaçların tümünün listeden çıkarılmasını sakıncalı olduğu da açıktır. Gerçekleştirilecek düzenlemenin, tüm yetkililerin ve sektör kesimlerinin katılımı ile konsensus sağlanarak oluşmasına mutlak ihtiyaç vardır.

Sağlık Bakanlığı Denetimleri

Dünyada kamu adına en çok denetlenen sektörlerin başında gelen ilaç sektörü ülkemizde de çeşitli devlet otoriteleri tarafından denetlenmektedir. Bu denetimlerden;

- İlaç üretim tesislerinin açılışı,
- İlaç üretim tesislerinin çalışması, GMP/GLP kurallarına uyumu,
- Pazarlanan ilaçların piyasa kontrolleri.

Sağlık Bakanı'na doğrudan bağlı müfettişlerce yürütülmektedir. Bu müfettişler Bakanlık bünyesindeki her türlü teknik ve idari konularda da denetim yapmaktadırlar.

Türkiye 1988 yılında başvuru yapmasına rağmen müfettişlerin ilaç alanında uygulama ve deneyimleri yeterli bulunmadığından uluslararası teftiş anlaşmasına (PIC: Pharmaceutical Inspection Convention) taraf olarak kabul edilmemesi, üretim tesisleri denetlemelerinin belirlenmiş GMP kriterlerine tam uyumlu olarak yürütülmemesi, ve farklı müfettişlerin farklı yorumları endüstrinin karşılaştığı sorunlar arasındadır. Ayrıca, GMP ile uyumlu teftiş kılavuzu eksikliği halen devam etmektedir.

Sorunların giderilebilmesi için;

- En az 3-5 yıl ilaç endüstrisinde, teknik bölümlerde görev yapmış yabancı lisan bilen ve sadece ilaç üretimi ve ilaç konularında denetim yapmak üzere yurtiçi ve yurtdışında eğitilmiş müfettişler yetiştirilmeli, istihdam edilmeli,

- Denetleme fonksiyonu kuruluşundan sonra "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"na bağlı olarak yürütülmeli,
- Müfettişler teftişi kapsayan temel teknik konularda devamlı meslek içi eğitime tabi tutulmalı ve performansları değerlendirilmelidir.

7. Sektörün AB Uyum Sürecinde Geldiği Nokta, Karşılaştıkları Uyum Sorunları

İlaç sektörü günümüzde AB müktesebatı ile en uyumlu sektörler arasındadır. Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliği'nin tesis edilmesinden önce başlayan Türk ilaç mevzuatının AB mevzuatına uyum çalışmaları, Gümrük Birliği süreci ile ivme kazanarak özellikle son yıllarda hızlanmıştır. Ancak müzakere sürecinde Beşeri Tıbbi Ürünler hakkındaki AB'nin 2001/83/AT sayılı Yönergesi'ni tadil eden 2004/27/AT Yönergesi çerçevesinde aşağıdaki riskler ve talep edilmesi gereken hususlar dikkate alınmalıdır.

2004/27/AT sayılı Yönerge'nin Uygulanması'nın Getirdiği Riskler

AB'de veri münhasıriyetinin 8 yıla uzatılmış olmasına ek olarak 2 yıllık pazarlama imtiyazının getirilmesi ile (8+2), eşdeğer ilaçlar piyasaya 2-3 yıl geç girecektir. Bu durum kamu ilaç harcamalarında uygulanmakta olan tasarruf imkanının da 2-3 yıl gecikmesine, ayrıca eşdeğer ilaç üreticilerinin pazar kaybına neden olacaktır.

Yeni sürenin Türkiye'de yürürlüğe girmesi, sadece AB ülkelerine ihracatın gerçekleştirilmesi düşünülen ilaçları pek fazla etkilemeyecektir. Ancak veri imtiyazını uygulamayan veya daha kısa uygulayan ülkelere gelecekte yapılabilecek olan ihracat önemli derecede azalacaktır.

İsrail, Çin, Kore ve ABD gibi veri münhasıriyeti süreleri daha kısa olan veya veri münhasıriyeti uygulamayan (Hindistan) gibi ülkelerin Türkiye'ye karşı rekabet avantajı elde etmesi söz konusudur. Sürenin uzatılması konusunun Türkiye'nin tam üyeliği ile ilişkilendirilmesi uygun olacaktır.

Ayrıca ruhsatlandırılmış ürünlerin yeni endikasyonlarda kullanımının araştırılmasını teşvik etmek amacıyla etkin maddenin ruhsatlandırılmasından sonraki ilk 8 yıl içinde, halk sağlığı açısından önemli yeni bir endikasyon için onaylanması durumunda, referans ürün için yeni mevzuatta yer alan 8+2 yıllık münhasır pazarlama süresine ek olarak (yalnızca bir kez olmak kaydı ile) 1 yıllık yeni bir tekel hakkı kazan-

ması şartı getirilmiştir. Ancak 2004/27/AT sayılı Yönerge’de hangi endikasyonların bu çerçevede halk sağlığı açısından önemli sayılıp sayılmayacağı açık değildir.

Öte yandan en az 10 yıldır pazarda olan ve iyi bilinen bir tıbbi kullanıma sahip ürünlerin halk sağlığı açısından önemli bir yeni kullanım alanının bulunması durumunda ilave 1 yıllık veri münhasıriyeti uygulaması getirilmiştir. Ruhsat sahibi bu haktan ancak bir kere yararlanacaktır ve bu imtiyaz sadece yeni endikasyonlar için geçerli olacaktır.

Bu yönerge ile reçeteli olarak satılan bir ürünün reçetesiz olarak satılabilmesi için yeterli güvenilirlik bilgisine sahip olduğunu kanıtlayan ilk firmaya 1 yıl boyunca OTC (Reçetesiz İlaçlar) alanında rakipsiz kalma ve tanıtım serbestisi fırsatı verilmiştir.

AB’ye üye ülkelerde 8+2+1 yıl olarak toplam 11 yıla çıkan veri münhasıriyeti süresinin uygulamalarında üye ülkeler arasında tam bir uyum olmadığı bilinmektedir. Örneğin, Polonya, Macaristan, Letonya gibi AB üyesi olan bazı ülkelerde Mayıs 2004 tarihinden itibaren veri münhasıriyeti süresi 6 yıl olarak korunmuştur. Bununla birlikte, Polonya veri münhasıriyetinin başlangıç tarihi olarak sözkonusu ilacın dünyada ilk ruhsatlandırıldığı tarihi esas almaktadır. Diğer AB ülkelerinde ise ürünün AB’de ilk ruhsat aldığı tarihin başlangıç noktası olması kabul edilmektedir.

Yeni AB üyesi 10 ülkenin Sağlık Bakanlarının kabul ettikleri 5/9/2003 Milano Deklarasyonu’nda 6 yıllık veri münhasıriyeti süresinin arttırılmasının getireceği olumsuzluklar arasında; müktesebat değişikliklerinde yeni üye olacakların etkin katılımı olmaksızın amaçlara ulaşamayacağı, 6 yıl koruma süresi alternatifinin kaldırılmasının kırılgan ulusal sağlık sistemlerine zorluklar getireceği ve halkın ilaçlara ulaşımına ve ilaçların bulunmasına engel olacağı, ayrıca kırılgan ulusal ilaç endüstrisine olumsuz etkileri olacağı ve milli sağlık sigortası üzerine daha büyük yükler getireceği belirtilmiştir.

Bu tespitler Türkiye için de geçerlidir. Sektöre ve kamu ilaç harcamalarına olumsuz etkileri de dikkate alınarak bu çok önemli konuda; “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”nde yer alan veri münhasıriyetine dair hükümlerin tam üyelik gerçekleşinceye kadar geçerliliğini sürdürmesi sağlanmalıdır. Veri münhasıriyeti süresi değişikliğinin ancak tam üyelik gerçekleşmesinden sonra belirlenecek bir süre sonra uygulamaya başlanması ve geriye dönük hiçbir değişikliğin (süre uzatmanın) yapılmamasının müzakerelerde kabul edilmesi sağlanmalıdır. Ulusal ilaç sektörü ve rehabilitasyon sürecine giren sosyal güvenlik kurumu ilaç harcamalarının dengelenmesi için bu konunun önemi büyüktür.

2004/27/AT sayılı Yönerge'ye uyum sağlanması için belirli hususların yerine gelmesine bağlı olan konular

Türkiye, 2004/27/AT sayılı Yönerge'de, "4. Başlık" altında yer alan 27-39. maddeler'e tam uyum ile, "desantralize ruhsatlandırma prosedürü"nü kabul etmek durumunda kalacaktır. Bu prosedür AB'ye üye olan devletler arasında uygulanan bir prosedür olduğu için Türkiye'nin AB'ye tam üye olmadan bu prosedüre uyum sağlaması halinde prosedür tek taraflı olarak işleyecek, bu kapsamda ruhsatlandırılan ilaçlar ülkemizde tanınacak ve ulusal ilaç sektörü bu durumdan son derece olumsuz etkilenecektir.

Ayrıca söz konusu yönerge ile, 2001/83/AT sayılı Yönerge'nin 2(3). maddesi çerçevesinde getirilen değişiklik ile Türkiye'de yarı mamul ve ihracat ürünleri ile aktif madde ve yardımcı maddelerin üretimi açısından getirilen düzenlemelere tabi olunması durumu, Türk ulusal ilaç sektörü için risk teşkil eden ve müzakere döneminde dikkat edilmesi gereken bir diğer başlıktır.

Uygulamada bazı AB ülkelerinde bile çeşitli sorunlarla karşılaşılan bu konu çerçevesinde, ürün ve üretildikleri yerlerin denetimini öngörmekte olup bu yükümlülük çerçevesinde GMP ve AB denetim standartları koşul haline gelmektedir. Sektörün tümüne olumsuz etkisi olmamakla beraber, AB dışına yapılan ihracatı ve AB dışından yapılan ithalatı etkileyebileceği için, üretim yerlerinin ve temin edildikleri yerlerin envanterinin çıkarılması gerekmektedir.

Her iki prosedür de, "karşılıklı tanıma" ilkesine bağlı olarak uyum sağlanması gereken bir prosedürdür. Uygun mekanizmalar geliştirilerek çift yönlü uygulanması sağlanmalıdır.

Bu çerçeve içerisinde, ilgili prosedürlerin uygulanmaya başlanması ile ortaya çıkacak sorunlar, Türkiye'de T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilen GMP sertifikalarının Avrupa ülkelerinde de tanınması koşulu ile aşılabilecektir. Bu nedenle, söz konusu uygulamaya geçilmeden önce Türkiye'nin İlaç Teftiş Anlaşması'na (*Pharmaceutical Inspection Convention, PIC*) üyeliği ile birlikte GMP sertifikalarımızın AB nezdinde tanınmasının sağlanması büyük önem arz etmektedir.

Öte yandan, 2004/27/AT sayılı Yönerge ile 2001/83/AT sayılı Yönerge'nin 104. Maddesi'ne getirilen değişikliğe tam uyum çerçevesinde üstlenilecek olan, tıbbi ürünlerin yan etkilerinin otoritelere elektronik ortamda doğrudan bildirim yükümlülüğünün Türk ulusal ilaç sektörünü olumsuz etkilememesi ancak Yönerge'ye uyum gerçekleştirilmeden önce gerekli kurumsal yapılanmanın oluşturulmasına yönelik

olarak AB'den idari ve mali işbirliği (proje vb.) talep edilmesi ile mümkün olabilecektir.

Ek Koruma Sertifikası (SPC)

1768/92 sayılı ilaçlarda Ek Koruma Sertifikası hakkındaki Tüzüğe uyumun 01.10.2009 ile 2013 yılları arasında "Patent ve Faydalı Model Kanunu'nda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun" çerçevesinde sağlanacağı, AB Müktesebatına Uyum Taslak Programı'nda belirtilmiştir.

Taslak'ta her ne kadar "AB mevzuatına tam üyelik perspektifi çerçevesinde uyum sağlanması hedeflenmektedir." ifadesi kullanılmış olsa bile, SPC uygulamasının tam üyelik tarihi belirli olmadan, en geç 2013 yılına kadar mevzuatımıza dahil edilmesi ulusal ilaç sektörünü son derece olumsuz etkileyecektir. SPC konusunu, Yunanistan, Portekiz ve İspanya uygulamaya koyulması gereken tarihten ancak beş yıl sonra kendi iç mevzuatlarına aktarmışlardır. Ayrıca, Polonya, Macaristan, Litvanya, Slovenya gibi AB'ye yeni üye olan devletlerin söz konusu uygulamayı tam üyelik tarihiyle ilişkilendirebildikleri ve başvuru tarihiyle ilgili kısıtlama getirilmesini kabul ettirebildikleri görülmektedir. Bu hususun Türkiye açısından da gerçekleştirilmesi gerekmektedir; zira SPC uygulamasını tam üyelik ile ilişkilendirmenin özel bir nedeni bulunmaktadır. Şöyle ki; "Ek Koruma Sertifikası" (SPC) Türkiye'deki referans ürün ruhsat onay tarihi dikkate alınarak hesaplanacaktır. Bütün referans ürünlerin AB'ye kıyasla Türkiye'de en az 2-3 yıl sonra ruhsat aldığı gerçeği de dikkate alındığında SPC Türkiye'de AB ülkelerine göre daha geç sona erecektir. Bu da AB'de eşdeğer ürünler pazara çıkabilir iken, Türkiye'de çıkamayacağı anlamına gelmektedir. Bu nedenle gerçek anlamda "karşılıklı tanıma" prosedürü uygulanmaya başlanmadan SPC uygulanmasına geçilmesi Türk ulusal ilaç sektörüne çok zarar verici bir durum doğuracaktır.

Zorunlu Lisans

Dünya Ticaret Örgütü'nün 2001 DOHA toplantısında "ilaç endüstrisi bulunmayan veya yetersiz olan ve az gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerin yaşamsal önemde ilaçlar sağlamadaki mali güçlükleri nedeniyle insan sağlığında yaşanan trajik sonuçların engellenmesi amacıyla patentli ilaçlara, ihracat koşulu ile, sınır ötesi zorunlu lisans verilmesi kabul edilmiş ve yayımlanan deklarasyonun 6. paragrafında bu karar yer almıştır. 30.08.2003 tarihli WT/L/540 simgeli Genel Konsey kararı ile bu durum pekiştirilerek "Motta Metni" olarak adlandırılan uygulama metni oluşturulmuştur. 06.12.2005 tarihinde Genel Konsey kararı ile (18/C/41 simge ile) TRIPS Anlaşması DOHA kararlarını yansıtabilecek şekilde tadil edilmiştir. Uygulamanın

temel amacı, genelde az gelişmiş ülkelerin yaşamsal önemdeki patentli ilaçlara ulaşabilmesine imkan sağlanmasıdır.

Protokolün 2003 yılında kabulünden 2007 yılı sonuna kadar, Kanada Ruanda'nın ihtiyacı olan patentli ilacın eşdeğerlerinin üretimini kabul ettiğini DTÖ'ye bildirmiştir. Söz konusu Protokole onay veren ülkelerden bazıları, Avustralya, ABD, Hindistan, İsrail, Japonya, Norveç, Kore, Singapur ve İsviçre'dir. Avrupa Birliği'nde ise 17.05.2006 tarih ve 816/2006 sayılı Yönetmelik ile, DTÖ tarafından kabul edilmiş kararlar çerçevesinde, zorunlu lisans konusunda düzenlemeler yapılmıştır.

Türkiye'nin bu uluslararası hakkını kullanması ile ilaç sektörümüze ihracat imkanları doğacaktır. Bu amaçla; "551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname"nin 102 nci maddesi ivedi olarak tadil edilmeli ve aynı hüküm taslak çalışması yürütülen yeni patent yasasında da yer almalıdır.

Paralel Ticaret

AB ile Türkiye arasında süregelen Gümrük Birliği ilişkisi çerçevesinde ön plana çıkan bir husus da paralel ticaret konusudur. İlaç sektöründe paralel ticaret, farklı piyasalarda düşük fiyata satılan tıbbi ürünlerin, düşük fiyatla pazar payı kazanmak isteyen alıcılar tarafından alınarak başka ülkelerde ticaretinin yapılması anlamına gelmektedir. Bu çerçevede ilaçların, fiyatların ucuz olduğu bir ülkeden pahalı olduğu bir diğer ülkeye ithal edilmesiyle, söz konusu ülkedeki ilaç fiyatlarının düşürülmesi veya dağıtıcıların kârlarının yükseltilmesi sağlanabilmektedir.

AB sınırları içinde hakkın tüketilmesi ilkesine dayanan ve AB üye ülkeleri arasında yasal olarak serbestçe uygulanan paralel ticarettten, ülkemiz Gümrük Birliği'nde



yer almasına rağmen faydalanamamaktadır. Bunun nedeni, AB ile Türkiye arasında mevcut Gümrük Birliği ilişkisini düzenleyen 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın EK 8'i 10 uncu Maddesi 2 nci bendinde, Topluluk'ta geçerli olan "fikri, sınâî ve ticari mülkiyet haklarının tüketilmesi ilkesi"nin taraflar arasındaki ticari ilişkilerde öngörülmediğinin belirtilmesidir.

Türkiye'nin halen faydalanamadığı "paralel ticaret" uygulamasına, geçilebilmesi için 1/95 OKK yer alan hükmün kaldırılması ile Türkiye'nin de dahil edilmesi hususu ilaç endüstrisi açısından önemli bir ekonomik açılım yaratabilecektir.

8. Sektörel Yapılanma

Endüstride faaliyet gösteren firmaların üye olduğu 3 adet sivil toplum kuruluşu vardır;

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)

1964 yılında İstanbul'da kuruldu. İlaç sektöründe faaliyet gösteren 42 firmanın üye olduğu sendikanın kuruluş bildirgesinde, temel amacı, "Tekniğin en ileri imkanlarından yararlanmak, en iyi ilacı en verimli sistemle tüketiciye ulaştırarak, hem halk sağlığının hem de ülke ekonomisinin hizmetinde olmak." şeklinde tanımlanıyor.

İEİS, endüstrinin geleceğini belirlemedeki sorumluluğunun bilinciyle, üyelerine ekonomik, hukuksal ve sosyal yönden daha verimli ve uyumlu çalışma koşullarını sağlıyor. Toplum sağlığı ve sağlık politikalarının gelişmesine katkıda bulunuyor.

Sorumlulukları

- Türkiye eşdeğer ilaç endüstrisinin sahip olduğu uluslararası standartların korunması ve bu standartların dünyadaki gelişmelere paralel olarak daha ileri seviyelere götürülmesi için çalışmalar yapmak,
- Üyeleriyle birlikte ilaç politikalarında etkin çözümler üreterek, Türkiye ilaç pazarında sağlıklı rekabet ortamının gelişimi için çalışmak,
- Üyelerine ekonomik, hukuksal ve sosyal yönden daha verimli ve uyumlu çalışma koşulları sağlamak,
- Ortak görüşlerini bildirmek için resmi makam ve merciler nezdinde üyelerini temsil etmek,

- Türk ilaç endüstrisinin uluslararası rekabet gücünün artması için çalışmalar yapmak,
- Türk ilaç endüstrisinin Avrupa Birliği uyum sürecine katkı sağlamak,
- Türk ilaç endüstrisini uluslararası platformlarda temsil etmek ve tanıtmak,
- Dünya ilaç endüstrisindeki gelişmeleri yakından takip ederek üyelerine aktarmak,
- İlacın “sosyal ürün” olma özelliğinin bilinciyle, tüm etkinliklerinde sosyal sorumluluk ilkesini göz önünde tutmak, bu yöndeki katkıların harekete geçirilmesinde ve hedeflerine ulaştırılmasında koordinatörlük ve aracılık görevi üstlenmek,
- Türk ilaç endüstrisinin faaliyetlerinde ve uygulamalarında etik standartlara uyulması yönünde çalışmak,
- İlgili resmi ve özel kurumlar, ilaç sektöründeki mesleki kuruluşlar ve diğer sivil toplum örgütleriyle işbirliği yapabilecek zeminler oluşturulması ve geliştirilmesi yönünde çaba göstermek,
- Sektörle basın ve kamuoyu arasında köprü görevini üstlenerek, sektörle ilgili gelişmeleri iletme,
- İlaç endüstrisiyle ilgili araştırmalar yapmak, yayınlar çıkarmaktır.

Üyesi Olduğu Ulusal ve Uluslararası Kuruluşlar

Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu (TİSK)

Avrupa Eşdeğer İlaç Birliği (EGA)

Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği (AESGP)

Türkiye İlaç Sanayii Derneği (TİSD)

1951 yılında “Türkiye Tıbbi Müstahzar Sanayii ve Laboratuvarları Cemiyeti” adı altında İstanbul’da kurulmuş olup, Türkiye’de kurulu tamamı yerli firmalardan oluşan halen 38 üyesi bulunmaktadır.

Amacı

- Türkiye’de ilaç imalat sanayiinin her türlü gelişmesine, ilerlemesine yardım etmek,
- Üyeleri arasında mesleki, teknik ve ticari bağıllığı, gerektiğinde işbirliğini sağlamak, haksız rekabeti önlemek, anlaşmazlıkları çözümlenmek,

- Dernek üyeleri için tahsis edilen veya ithali gereken her türlü madde ve malzemelerin temini ve hakça dağıtımını sağlamak ve bu hususta üyelerini temsilen resmi daireler ile teması sağlayıp sonuçlandırmak, gerekli basılı evrakları hazırlamak,
- İlaç ve ilaç hammaddesi ile yardımcı maddesi ve malzemelerin imalatı ve gelişmesi için gerekli olan çalışmanın yapılması, ruhsat ve izninin alınması için yardımcı olmak,
- İlaç fiyatlarının, sanayiinin gelişmesine imkan verecek, ülke ekonomik şartlarına uyum sağlayacak, kendiliğinden işler kalıcı ve adil çözüme kavuşturacak bir sisteme bağlanmasını sağlamak, fiyatlandırma işlerinin her safhasında idare ile gerekli çalışmalar yapmak, kararlara iştirak etmek, üyelerine faydalı olmak olarak belirtilmiştir.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)

Türk insanının yeni ve referans ilaçlara erişimini sağlamaya ve ülkemizde sağlık sorunlarına etkin çözümler bulunmasına katkıda bulunmak amacıyla, Türkiye’de faaliyet gösteren araştırmacı ilaç firmaları tarafından 2003 yılında kurularak faaliyetlerini, İstanbul’daki merkezi ve Ankara’daki temsilciliği aracılığıyla sürdürmektedir. Halen 36 üyesi bulunmaktadır.

Vizyonu, “Yenilikçi tedavi önerileri” sunarak, sağlık alanında yaşanan zorlukların aşılmasında ülke sağlık sektörüne ve Hükümete “çözüm ortağı” olmaktadır.

Misyonu, Türk tıbbında “yenilikçi” ürünlere, teknoloji ve bilgiye erişimi artırmak ve sağlık alanında “etik ve şeffaf” bir ortam oluşturulması için çalışarak ülkemiz sağlık sektörüne katkıda bulunmaktadır.

Üyesi Olduğu Ulusal ve Uluslararası Kuruluşlar

Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA)

Uluslararası İlaç Üreticileri Birliği (IFPMA)

Bu oluşumlar dışında, endüstri ayrıca kanunla kurulmuş mesleki örgütler ve sivil toplum örgütleriyle ortak çalışmalar yürütmektedir.

TOBB - Türkiye İlaç Sanayi Meclisi

TOBB bünyesinde sektör meclisleri arasında yer alan “Türkiye İlaç Sanayi Meclisi” 1992’den beri faal olan İlaç Sektör Komitesinin devamı olarak Temmuz 2006 tarihinde faaliyete geçmiştir. Ulusal ve çok uluslu firmaların temsilcileri ile İEİS, AİFD ve TİSD temsilcilerinden oluşan meclis çalışma hayatı, ekonomik ve sosyal konularda öneriler oluşturmakta, mevzuat alanında görüş belirlemede ve TOBB kanalı ile

yönetim ve parlamentoya iletilmesini sağlamaktadır. Sektörel veya genel endüstriyel rapor ve programların hazırlanmasına katkıda bulunmaktadır.

İSO

- İstanbul Sanayi Odası üyesi ilaç firmalarının seçilmiş temsilcilerinden oluşan 22 grup meslek komitesi çalışmaları, ilgili kanun hükümleri doğrultusunda;
- Meslekleri ile ilgili incelemeler yapmak, yararlı ve gerekli gördükleri tedbirleri görüşülmek üzere yönetim kuruluna teklif vermek,
- Meslek komitesiyle ilgili olarak meclis gündeminde yer alan konularda başkan, başkan yardımcısı veya uygun görülen üyelerin, oy kullanmamak üzere meclis toplantısına katılmasına karar vermek,
- Mesleklerine ait işler hakkında, meclis veya yönetim kurulu tarafından bilgi istenmesi halinde, bu konuda araştırma yapmak ve istemi cevaplandırmak,
- İlgili mevzuatla verilen diğer görevleri yerine getirmek gibi konularda yoğunlaşmaktadır.

Komite sektöre özgü veya sanayi ilgilendiren konular, sorunlar, mevzuat oluşturulması veya değişiklikleri hakkında İSO görüşünün oluşturulmasına katkıda bulunmaktadır. Sektörel raporlar ve yayımlarda da gerekli çalışmalar yapılmaktadır.

TİSK

Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu 15.10.1961 tarihinde "İstanbul İşveren Sendikaları Birliği" adı altında kurulmuştur. Ülke çapında bir örgütlenmeye gidilmesiyle Birliğin adı 20.12.1962 tarihinde toplanan II. Olağan Genel Kurul'da "Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu" olarak değiştirilmiştir. Konfederasyon üyelerinin sayısı 22'ye ulaşmıştır. Gönüllü teşkilatlanma esasına göre kurulmuş olan ve Türk işverenlerini endüstriyel ilişkiler alanında temsil eden tek üst kuruluşur.

İlaç sektörü İEİS kanalı ile TİSK bünyesinde ülkenin sosyal, ekonomik ve iş dünyası politikalarını belirlemek, mevzuata ve uygulamalara dönük önerileri saptamak ve tüm ilgili mercilere ulaştırılmasında aktif rol oynamaktadır.

9. Sektörün Rekabet Gücünün Artırılması ve Verimlilik

Türkiye, üretim ve kalite standartları, teknolojisi ve kurulu kapasitesi açısından çok gelişmiş bir ilaç endüstrisine sahiptir. Üretilen ürünlerin, sağlığın ve yaşam kalitesinin devam ettirilebilmesi açısından vazgeçilemez oluşu, sektörü stratejik bir konuma taşımaktadır.

Sektörde, sağıkta değişim projesi paralelinde 2004 yılından günümüze önemli ve köklü değişiklikler yaşanmış, ruhsatlandırma, geri ödeme ve fiyatlandırma gibi sektörün rekabet gücünü ve verimliliğini etkileyen ve ilaç pazarının şekillenmesinde doğrudan ve etkin rol oynayan mekanizmalar yeniden düzenlenmiştir. Ancak bu değişimler, kamunun ve sektörün beklentilerini dengeleyen bir yaklaşımla ele alınmamış ve sektörün uzun vadeli planlama yapmasına imkan vermeyecek şekilde kısa sürelerle revizyonlara tabi tutulmuştur.

Birçok ülkede olduğu gibi ülkemizde de sosyal güvenlik kurumları her geçen gün artan sağlık harcamaları karşısında tasarruf arayışına girmişlerdir. Ancak ülkemizde sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılmasının ve kalitesinin artırılmasının kamuya getirdiği maliyetin azaltılması amacıyla yönelik bu tedbirlerde sadece ilaç fiyatlarına odaklanılmıştır.

Oysa, fiyat odaklı tedbirler yerine, ABD ve AB üyeleri başta olmak üzere birçok ülkede olduğu gibi çeşitli teşvik politikalarıyla eşdeğer ilaç kullanımının artırılması kamu maliyesinde tasarruf sağlayacağı gibi sektörün gelişimine de katkıda bulunarak uluslararası rekabet gücünün artmasına ve ihracat potansiyelinin gerçeğe dönüştürülmesine imkan sağlayacaktır. Ayrıca ilaç dışında kalan diğer unsurlarda da rasyonel önlemlerle, toplam sağlık harcamalarında önemli tasarruf sağlanması mümkündür ve bu alanda çeşitli uygulamalar gelişmekte ve gelişmiş ülkelerde giderek yaygınlaşmaktadır.

Türk ilaç sektörünün rekabet gücünün ve verimliliğinin artırılması, öngörülebilir ve sürdürülebilir istikrarlı bir "ilaç politikasının" oluşturulması ile mümkündür.

Bunu gerçekleştirebilmek için;

- Devlet politikaları saptanırken, toplum sağlığı ve sektörün toplum sağlığına etkisi açısından sektörün stratejik önemi ve değeri dikkate alınmalı,



- Yüksek teknoloji kullanması, katma değeri ve ihracat potansiyelinin yüksek oluşu nedeniyle öncelikli sektörler kategorisinde değerlendirilmeli,
- Ekonomik hedefler çerçevesinde kamu-özel ortak çalışmalarıyla kamunun piyasaya müdahalesinin sınırları saptanmalı; şeffaf, kesintisiz ve uzun vadede uygulanabilir sistemler oluşturulmalı,
- Dış ticaret hedef ve stratejileri doğrultusunda sektör politikaları belirlenmeli,
- Üretimin artmasını, çeşitlendirilmesini, teknolojik gelişmeyi sürdürmesini ve yeni ilaç Ar-Ge çalışmalarına başlanabilmesini teşvik edici stratejiler geliştirilmeli,
- İnsan kaynaklarında ihtiyacın karşılanması ve yenilikçi bilimsel ve teknolojik niteliklerin yükseltilmesi için stratejiler ve hedefler belirlenmelidir.

GENEL DEĞERLENDİRME

Türkiye ilaç sektörü, insan sağlığında ve yaşam kalitesinin yükseltilmesinde vazgeçilmez bir araç olan ilacı dünya standartlarında üreten, sağlayan, uluslararası rekabet gücünü artıran, ülke ihtiyacının büyük kısmını karşılayabilen, stratejik öneme sahip bir sektördür. Çok uluslu referans ilaç firmalarına ait ürünlerin ulusal firmalar tarafından kurulan ve işletilen tesislerde fason olarak üretiliyor olması ve sayıları giderek artan tesislerimizin ABD, İngiltere, Almanya resmi ilaç kurumlarınınca denetlenerek GMP kurallarına uygun çalıştıklarının onaylanmış olması, kalite açısından ülkemiz ilaç endüstrisinin ulaştığı düzeyi gösteren kanıtlar olarak değerlendirilmelidir.

İlaç sanayimizin modern anlamda yeniden kurulup ülke gereksinimini önemli boyutta karşılamaya başladığı 1960'lı yıllardan günümüze karşılaştığı en önemli eksiklik, Türkiye'nin geniş kapsamlı ve uzun vadeli "ilaç politikası"nın olmamasıdır. Kısa dönemleri içeren belirli dar çerçeveli programlar bile son altı yıl hariç sık değişen Sağlık Bakanlarının farklı görüş, talep ve hedefleri doğrultusunda değişikliklere uğramış, 3-5 yıllık kısa dönemler için dahi bir istikrar sağlanamamıştır.

Sorunlar temelinden çözümlenmeden geçici tedbirlerle yetinilmiş, politik ve ekonomik krizlere ilaveten sektöre özgü istikrarsız uygulamaların yarattığı sorunlar birikerek ve katlanarak geleceğe aktarılmıştır.

Yoğun sektör faaliyetinin temelini teşkil eden ilaç geliştirmek, pazara vermek, fiyatı belirlemek ve tek alıcı konumuna gelen sosyal güvenlik kurumlarına satış şart-

larını belirlemek daima devlet kontrolünde olmuş ve sık müdahalelerine maruz kalmıştır.

Raporun bölümlerinde detaylandırıldığı gibi "ilaç sanayii", yüksek katma değerli ve vazgeçilmez nitelikteki ürünlerini geliştirmesi ve üretmesi, lisans ve lisansüstü eğitilmiş personele yoğunlukla istihdam sağlaması, Ar-Ge potansiyeline dayalı uluslararası rekabet gücünün yüksek olması, tıp ve eczacılık alanlarına teknolojik ve bilimsel katkı sağlaması sebebiyle gelişmiş ve gelişmekte olan pek çok ülkede öncelikli sektörler içinde yer almaktadır. Oysa ülkemizde 1984 sonrasında bir süre öncelikli teşvik gören sektörler arasında yer almış olmasına rağmen günümüzde bu konumu devam ettirilmemiştir.

İlaç sektörlerine kalkınmanın lokomotifleri arasında yer veren ve uzun vadeli politikalarla planlarını gerçekleştirerek gelişmiş ülkeler düzeyine ulaşan ülkeler arasında Singapur ve özellikle İrlanda çarpıcı örneklerdir.

İrlanda, yabancı sermayeyi ve yatırımları istikrarlı ve en cazip teşviklerle yurda çekmeyi başarmış, özellikle ilaç sanayinde lider durumundaki ABD'nin öncü firmalarının Ar-Ge, biyoteknoloji ve üretim merkezlerinin ülkesinde kurulmasını sağlayarak kısa zamanda çok önemli ihracat artışı ve ekonomik gelişme gerçekleştirmiştir.

Dört buçuk milyon nüfuslu Singapur, yatırım ortamını iyileştirilerek ve sektörün liberal koşullarda gelişmesini teşvik ederek 17,5 milyar dolar ilaç ihracatı eder duruma gelmiştir. Benzer örnekleri (Çin-Hindistan-Kore-İsrail vb.) çoğaltmak mümkündür.

İlaç sektörünün araştırma, üretim ve kalite kontrol faaliyetlerinde hızlı teknolojik gelişme yaşanmakta ve mevcut tesislerin ve laboratuvarların yeni yöntem ve sistemlere uyum sağlaması sadece rekabet amaçlı olmayıp, gelişme paralelinde değişen ve sıklaşan uluslararası ve ulusal mevzuatın gereklerini yerine getirmek de kaçınılmaz bir zorunluluk olarak yaşanmaktadır.

Bu amaçla 1985-2003 arasında gerçekleştirilen yatırımlar (1,121 milyon ABD Doları) yetersiz kalmış ve bunun temel nedenini fon oluşturamamak teşkil etmiştir.

Yeni Ar-Ge teşviklerinin sektörde uygulanabilme olasılığı düşüktür. Asgari 50 kişilik Ar-Ge personeli istihdam zorunluluğu, sektörde dünyada olduğu gibi 10-30 uzman araştırmacıdan oluşan araştırma grup ve kuruluşlarının oluşturacağı kümeleşmeleri ve mükemmeliyet merkezlerinin oluşmasına imkan vermemektedir.

Bu çerçevede, ulusal politikalar göz önünde bulundurularak teşviklerin, ekonomik ve stratejik önemleri doğrultusunda sektörel olarak düzenlenmesi gerekmektedir.

Yapısal Sorunlar

Genel sorunlar yanında sektöre özgü sorunların çokluğu, bir ilaç politikasının olmayışı ve uygulamaların istikrarsızlığından kaynaklanmaktadır.

AB ile Gümrük Birliği sonrasında mevzuat uyumu amaçlı düzenlemelere rağmen temel sorunlardaki birikim aşılamamıştır.

Sektörün gelişmesi ve ekonomimize katkısının artması için öncelikle ve kısa sürede gerçekleştirilmesi gereken hamlelerin başlatılması gerekmektedir.

• Ülkenin "ilaç politikası" ve ilaç sanayinin geleceğine dönük stratejik hedefler uzun vadeli bir öngörü ile belirlenmeli ve istikrarla uygulanmalıdır.

• Tüm kesimlerce kabul edilerek DPT tarafından yayımlanan 8. ve 9. Kalkınma Planlarında yer alan ve kuruluş kanun tasarısı taslağı hazırlanan bilimsel, idari ve mali olarak bağımsız TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU kurulması daha fazla geciktirilmeden gerçekleştirilmelidir.

• İlaç yasası (1928 tarihli) yenilenecek güncellenmelidir.

• Ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme uygulamalarının labirentleri arasında sıkışmış, yakın geleceğini planlayamayan sektör yaşadığı kısır döngüden kurtulmalıdır.

Şöyle ki, 210 günde ruhsatlandırılması mevzuat gereği olan ürünlerin 2-3 yılda ruhsat alabilmesi, sektörün, kamu maliyesinin ve hastaların aleyhine işlemektedir. AB ülkelerinde yaygın olarak uygulanan referans fiyatlandırma sistemine dayalı fiyat kararlarının tüm unsurları ile uygulanmayıp Avro kurlarındaki değişimlere bağlı fiyat indirimlerinin süratle gerçekleştirilip, aynı kritere dayalı fiyat artışlarının zamanında yapılmayıp düşük oranlarda gerçekleşmesi, kararnameye göre başlangıçta fiyatının artması gereken ürünlerin fiyatlarının dondurulması vb. kararlar sektörü istikrarsız günlere sürüklemektedir.

Sosyal Güvenlik Kurumu'nun, geri ödemelerinde sektörün üretici ve eczane kesimlerinin yeni fiyat kararnamesinden sonra büyük bir özveri ile uyguladıkları iskонтoları (ürün ve eczane cirosuna bağlı olarak %5-15 arası) artırmak ve sadece

en ucuz fiyatlı eşdeğer ürünün %22 fazlasına kadar olan ürünleri geri ödemek gibi sürekli baskı oluşturuvcu kararları, serbest rekabete dayalı bir pazarın oluşmasını engellemektedir. Sosyal Güvenlik Kurumu'nca yayımlanan SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) ve Maliye Bakanlığı'nca yayımlanan TUT'un (Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği) belli bir sistematığe bağlı olmadan sık sık değıştirilmesi bir diğerc belirsizlik unsuru olmaktadır.

- Reçetesiz ilaçlar (OTC) mevzuatının yıllardır oluşturulmaması üretici ve eczane kesimlerini belirsizliğe ve tedirginliğe sürüklemiştir.

- Dünyada uygulaması henüz hiçbir ülkede tam gerçekleşmemiş ilaç takip sisteminin tüm ilaçlarda uygulanmasının 01.01.2009'dan itibaren zorunlu kılınması sektöre önemli boyutta yatırım zorunluluğuc getirmiş ve belirsizliklere yol açmıştır. Uygulamanın pilot olarak başlatılması düzenlenmelidir.

- Sektörün jenerik ilaç pazarlayıcıları için yaşamsal olan bazı AB'ye uyum konuları, ancak tam üyelik gerçekleştikten sonra yürürlüğe girmelidir. Oysa kimi baskı çevreleri, tam üyelikten önce, aşağıda belirtilen mevzuatın uygulanmasını sağlamak için çaba sarfetmektedirler.

Bu bağlamda;

- Veri münhasıriyetinin 6 yıldan 11 yıla çıkarılması
- Patent koruma süresine eklenecek ek koruma süresi (SPC-5 yıla kadar) jenerik üreticileri için tehdit oluşturan unsurlardır.

Türkiye'nin menfaatine sonuçlar getirebilecek, DTÖ DOHA 2001 kararlarına dayalı, patentli ilaç ve ilaç hammaddelerine ihraç koşulu ile sağlanacak "zorunlu lisans" imkanının mevzuatımıza aksettirilmemiş olması ülke için kayıptır. Kanada, İsrail, Norveç, Kore, İsviçre vb. ülkelerin bu avantajı kullanmaya başlamış olmaları dikkate alınmalıdır.

Paralel ticaretin Gümrük Birliği 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi kararı ile Türkiye için kabul edilmemiş olması bir diğerc kayıp unsurdur.

İspanya ve Yunanistan bu yöntem ile ucuz ilaçlarını, AB'de aynı ilaçların pahalı olduğu ülkelere ihraç ederek önemli bir ekonomik avantaj sağlamaktadır. AB'de en ucuz ilaç satılan 3. ülke olan Türkiye'nin bu şansını paralel ihracat yoluyla kullanamaması olgusu düzeltilmelidir.

Teknolojik Kalkınma Modeli

Türkiye'nin kalkınma modelinin teknolojiye dayalı olması gereği kabul edilerek 2005-2023 dönemini kapsayacak olan "Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi" üniversiteler, sanayi ve kamu kesimlerinin geniş katılımları ile TÜBİTAK organizatörlüğünde sonuçlandırılarak yayımlanmıştır.

Ülkemiz kaynaklarının sınırlı oluşu nedeniyle özellikle etkin ve hızlı sonuç alınabilecek stratejik teknoloji alanları ve hedefleri belirlenmiştir. Bu bağlamda, sağlık ve yaşam birimlerini ilgilendiren öncelikli Ar-Ge faaliyetleri aşağıdaki gibi saptanmıştır:

Tedavi ve Koruyucu Amaçlı Rekombinant Moleküllerin Geliştirilmesi ve Üretimi

Rekombinant moleküller gelecekte insan sağlığı için çok önemli olacak; her insan yaşamı boyunca onlarca defa hem tedavi hem de koruyucu amaçlı olarak rekombinant moleküller ile karşılaşacaktır. Bugün bile aşılardan birçoğu, ilaçların ise bazıları rekombinant DNA teknolojileri kullanılarak üretilmektedir ve gelecekte bunun daha artması beklenmektedir. Yakın bir gelecekte bazı antibiyotiklerin de bu teknoloji kullanılarak üretileceği öngörülmektedir. Farmakogenomik alanındaki gelişmeler, yakın gelecekte bireye özgü tedavi yaklaşımlarının uygulanır hale geleceğini göstermekte; bu da rekombinant molekül geliştirme çalışmalarını önemli kılmaktadır.

İlaçların Kontrollü Salım Şekilleri ve Taşıyıcı Sistemler ile Hedeflendirilme Teknolojilerinin Geliştirilmesi

Konvansiyonel ve biyoteknoloji kökenli ilaçlarda kullanılmakta olan yeni ilaç taşıyıcı sistemler veya kontrollü salım sistemleri, günümüzde olduğu kadar gelecek 20 yıl içinde de önemini koruyacaktır. Sağlık hizmetlerinde tedavi ve korumanın yanı sıra yaşam kalitesini yükseltme amacının giderek ağırlık kazanması, yeni ilaç taşıyıcı sistemlerinin geliştirilmesini önemli kılmaktadır.

Rasyonel İlaç Tasarımı Yöntemleri Kullanılarak Yeni Etkin Moleküllerin Bulunması

Gelecekte yeni moleküler modeller ve CADD (Computer Aided Drug Design) kullanılarak orijinal bileşiklerin tasarlanması, kombinatoriyal kimya metotları ve HTS yöntemleri kullanarak yeni kimyasal ilaç adaylarının belirlenmesi, bugüne kadar kullanılan konvansiyonel metotlara göre çok daha hızlı ve ucuz olacaktır. Bu alan, ülkemizin de yetkinlik kazanabileceği bir alan haline gelecektir.

Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (medical device) geliştirilmesi

Yakın gelecekte patojen DNA, RNA, protein ve antikorların belirlenmesine yönelik hasta başı test kitlerinin sayısı süratle artacak, bu kitler sayesinde hekimler örnekleri laboratuvarlara yollamadan hasta başında gerekli testleri gerçekleştirebilecek ve süratle hastalarına müdahale edebileceklerdir. Nanoteknoloji alanındaki gelişmelerle, vücut parametrelerini dolaştıkları damardan takip edebilecek mikromakineler sayesinde, mikromüdahalelerle ateroskleroz gibi patolojik durumların düzeltilmesi mümkün olacaktır.

Bu hedefler için seçilen ve ülkemizde odaklanması önerilen teknolojiler:

1. Yapısal Genobilim, İşlevsel Genobilim, Transkriptomiks, Proteomiks ve Metabolomiks gibi Yüksek Ölçekli Platform Teknolojileri
2. Rekombinant DNA Teknolojileri
3. Hücre Tedavisi ve Kök Hücre Teknolojileri
4. Terapötik Üretim Teknolojileri ve Kontrollü Salım Sistemleri
5. Biyoformatik

olarak saptanmıştır.

Bunların yanı sıra, nanoteknoloji sağlık ve ilaç sektörünün de uğraş alanı içinde öncelikle yer alacaktır. Özellikle nanobiyoteknoloji, nano molekül tanı ve hedeflendirilmiş tedavi ürünlerinin geliştirilmesi ve üretim teknolojileri öncelikli olacaktır.

İlaç Pazarı ve Ülkemizin Dünyadaki Konumu

Türkiye ilaç pazarı ABD Doları değeri olarak son yılda %29 artmış ve son 7 yılda artışların aritmetik ortalaması %25,6 olmuştur.

Bu önemli gelişmedeki başlıca nedenler, 2001 ekonomik krizine bağlı düşüşü takip eden artış ile 2/2005'ten sonra SSK reçetelerinin serbest eczanelerden karşılanması ile yaşanan ilaca ulaşımdaki gelişmedir. Türkiye'nin dünya ilaç pazarları içinde hızla gelişen az sayıdaki pazardan biri oluşu yabancı sermayenin girişini hızlandırmış, 5 lokal firma satın alınmış ve ithalat ile ilaç pazarlayan yabancı/yerli firmaların sayısında artışlar olmuştur. YTL'nin dolar karşısında değer kazanması da pazarın ABD Doları ölçüğünde büyümesini etkileyen unsurlardandır.

Mamul ilaç ithalatı 2003'ten sonra ülkemizde üretilen/üretilebilen ilaçlar dahil olmak üzere giderek artmış, son yılların artış oranları %16 (2007) - %11,6 (2006) - %8 (2005) - %12 (2004) olarak gerçekleşmiştir. Bu gelişme, mevcut tesisleri ve kapasite

tesisi ile Orta Avrupa ve Yakınoğu için bir üretim merkezi olabilecek sektörün aksi yönde ithalat ağırlıklı bir konuma hızla sürüklenmekte olduğunu göstermektedir.

İlaç hammaddeleri ihracatı giderek miktar ve değer olarak düşmektedir. Faaliyet gösteren sınırlı sayıda tesisten (9 tesis) birkaçı faaliyetini durdurmuş veya durma noktasına yaklaşmıştır. Temel neden, Uzakdoğu tedarikçileri ile fiyatta rekabet imkanının kalmamasıdır.

Mamul ilaç ihracatında ise son yılda %16.5 artış (247 milyon ABD Dolarından 288 milyon ABD Dolarına) olmasına rağmen, ihracatın ithalatı karşılama oranı son yıllarda %10 düzeyini aşamamıştır.

Türkiye'nin dünya ilaç pazarındaki yeri 13 üncü sırada olup, 2007 toplam dünya pazarı (713,3 milyar Amerikan Doları) içindeki payı %1,33 olarak gerçekteleşmiştir. Bu pay 2004'te %1,04 idi. On yıl içinde Türkiye'nin 10 uncu sırada yer alması beklenmektedir.

Uluslararası yatırım danışmanlık kuruluşu Goldman Sachs tarafından 2008 yılında yayımlanan bir rapora göre, 2050 yılına kadar, Türkiye ekonomisinin yaklaşık 10 kat büyüyeceği ve 6 trilyon ABD Dolarını aşan milli geliri ile dünyanın 9 uncu büyük ekonomisi olacağı tahmin edilmektedir.

Raporda, ayrıca Türkiye'nin doğru politikaları uygulamayı sürdürmesi durumunda, küresel ekonomideki yeni güç dengesi içinde yer alacağı vurgulanmakta, Türkiye'nin de içinde bulunduğu yükselen piyasaların dünya ekonomisinin itici gücü ve ekonomik dengeleyicisi olacağı belirtilmektedir.

Modern teknolojik yapısı ve güçlü/deneyimli insan kaynakları ile Türkiye ilaç endüstrisinin geleceğe dönük başlıca hedefleri şunlar olmalıdır:

- Bilimsel kurumlar, devlet ve sektör işbirliğiyle Ar-Ge ve yeni teknoloji geliştirme çalışmaları ile rekabet gücünü ve dünya pazarındaki payını artıracak düzeye ulaşılması,
- Sağlıklı rekabet koşullarının oluşturulması,
- İlaç tüketiminde referans ve eşdeğer ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurulması,
- Sektörün faaliyetlerini şeffaf, istikrarlı, etkin ilaç alım koşulları, geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarıyla sürdürmesinin sağlanması,

- Uluslararası rekabet gücünün artırılarak ihracat potansiyelinin gerçeğe dönüşürülmesi ve ihracatın ithalatı karşılama oranının yükseltilmesi,
- AB ile uyumun proaktif bir anlayışla sağlanması ve sektörün, AB ilaç endüstrisinin önemli bir parçası olması,

Bu hedeflere ulaşmak için öncelikle ülkemizde devlet ilaç politikasının oluşturulmasına ihtiyaç vardır. Dünya Ticaret Örgütü'nün, *"Devlet, ilaç sektörü için belirlediği uzun vadeli hedefleri önceliklerine göre yönlendirme ve kesinlik sağlama yetkisine sahiptir. Bu hedeflere ulaşmak için belirleyeceği gerekli ana stratejiler hem kamu hem de özel sektörü kapsayan ve ilaç alanındaki temel oyuncular içerir"* şeklindeki görüşü dikkate alınmalıdır.

Çok değişken politik ve ekonomik ortamda hem kamu hem de ilaç sektörü bugüne kadar, ancak kısa vadeli hedeflerle hareket edebilmiş ve sonuçta rekabet gücü potansiyelinin altında kalmıştır. Günümüzde gerekli olan; ilaç sektörüne bu gücü kazandıracak uzun vadeli politikaların uygulamaya girmesidir.

Sektörün temel yapı taşlarından olan ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme gibi alanlarında yaşanmakta olan sorunların ivedilikle çözümüne ve istikrara kavuşturulmasına ihtiyaç vardır.

Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe süreklilik göstermesi gereken yatırımların artırılması, doğrudan yabancı yatırımların ülkemize çekilmesi,

Türkiye ilaç sanayiinin varlığının korunması, gelişmesi, rekabet gücünün yükselmesi ve ülkenin sağlık hizmetlerine, ekonomiye, istihdama ve bilimsel ve teknolojik gelişmesine katkılarının ileri ülkeler düzeyine ulaşması ancak kamu ve özel sektördeki yetkililerin ve fikir üreticilerinin ortak çaba ve gayretleriyle olacaktır.

TOBB bünyesinde yer alan Türkiye İlaç Sanayi Meclisi ve ilgili tüm sivil toplum kuruluşlarının katkılarının çok önemli olduğu ve olacağı açıktır.

Kaynakçalar

- "Kuruluşundan Günümüze Türkiye İlaç Endüstrisi" **Nurettin Turan, 2007** (ISBN 978-975-8535-51-4)
- Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi sonuç raporu: Türkiye sentezi **TÜBİTAK, Haziran 2004**
- 9.Kalkınma Planı İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu **DPT, 2007** (ISBN 978-975-19-4169-5)
- "BRICs and Beyond" Raporu **Goldman Sachs, 2008**
- "The Pharmaceutical Industry in Figures" **EFPIA, 2008**

