



DPT: 2540 – ÖİK: 556

# SEKİZİNCİ BEŞ YILLIK KALKINMA PLANI

## İL AÇ SANAYİİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU RAPORU

ANKARA 2001

ISBN 975 – 19 – 2569 –X

Bu alışma Devlet Planlama Teşkilatının görüşlerini yansıtmaz.Soumluluğu yazarına aittir. Yayın ve Referans olarak kullanılmasıDevlet Planlama Teşkilatının iznini gerektirmez.

## Ö N S Ö Z

Devlet Planlama Teşkilatı'nın Kuruluş ve Görevleri Hakkında 540 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname, "İktisadi ve sosyal sektörlerde uzmanlık alanları ile ilgili konularda bilgi toplamak, araştırma yapmak, tedbirler geliştirmek ve önerilerde bulunmak amacıyla Devlet Planlama Teşkilatı'na, Kalkınma Planı çalışmalarında yardımcı olmak, Plan hazırlıklarına daha geniş kesimlerin katkısını sağlamak ve ülkemizin bütün imkan ve kaynaklarını değerlendirmek" üzere sürekli ve geçici Özel İhtisas Komisyonlarının kurulacağı hükmünü getirmektedir.

Başbakanlığın 14 Ağustos 1999 tarih ve 1999/7 sayılı Genelgesi uyarınca kurulan Özel İhtisas Komisyonlarının hazırladığı raporlar, 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı hazırlık çalışmalarına ışık tutacak ve toplumun çeşitli kesimlerinin görüşlerini Plan'a yansıtacaktır. Özel İhtisas Komisyonları çalışmalarını, 1999/7 sayılı Başbakanlık Genelgesi, 29.9.1961 tarih ve 5/1722 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulmuş olan tüzük ve Müsteşarlığımızca belirlenen Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı Özel İhtisas Komisyonu Raporu genel çerçeveleri dikkate alınarak tamamlamışlardır.

Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı ile istikrar içinde büyümenin sağlanması, sanayileşmenin başarılması, uluslararası ticaretteki payımızın yükseltilmesi, piyasa ekonomisinin geliştirilmesi, ekonomide toplam verimliliğin artırılması, sanayi ve hizmetler ağırlıklı bir istihdam yapısına ulaşılması, işsizliğin azaltılması, sağlık hizmetlerinde kalitenin yükseltilmesi, sosyal güvenliğin yaygınlaştırılması, sonuç olarak refah düzeyinin yükseltilmesi ve yaygınlaştırılması hedeflenmekte, ülkemizin hedefleri ile uyumlu olarak yeni bin yılda Avrupa Topluluğu ve dünya ile bütünleşme amaçlanmaktadır.

8. Beş Yıllık Kalkınma Planı çalışmalarına toplumun tüm kesimlerinin katkısı, her sektörde toplam 98 Özel İhtisas Komisyonu kurularak sağlanmaya çalışılmıştır. Planların demokratik katılımcı niteliğini güçlendiren Özel İhtisas Komisyonları çalışmalarının dünya ile bütünleşen bir Türkiye hedefini gerçekleştireceğine olan inancımızla, konularında ülkemizin en yetişkin kişileri olan Komisyon Başkan ve Üyelerine, çalışmalara yaptıkları katkıları nedeniyle teşekkür eder, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı'nın ülkemize hayırlı olmasını dilerim.

  
Dr. Akın İZMİRLIOĞLU  
Müsteşar

## VIII.BEŞ YILLIK KALKINMA PLANI İLAÇ SANAYİİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU ÜYELERİ

<b>BAŞKAN</b>	Kemalettin AKALIN	Sağlık Bakanlığı
<b>KOORDİNATÖR</b>	Emine AYGÖREN	Devlet Planlama Teşkilatı
<b>RAPORTÖR</b>	Nuray KAPLAN	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

### ALT KOMİSYONLAR

#### BEŞERİ İLAÇ ALT KOMİSYONU

<b>BAŞKAN</b>	: Prof. Dr. İlker KANZIK	Gazi Ün. Ecz. Fak.
<b>RAPORTÖR</b>	: Nurettin TURAN	Fako İlaçları A.Ş.
<b>ÜYELER</b>	: Y.Doç.Dr. Nedret ALTIOK Feridun BAŞER Ümit CEYLAN Hülya ÇAYLI Reyhan ÇELİKER Akın ÇUBUKÇU Mehmet DOMAÇ Erdal EGEMEN Prof. Dr. Haluk ERAKSOY Dr. Fehmi FIÇIOĞLU Prof. Dr. Ayla GÜRSOY Hasibe IŞIKLI Prof. Dr. Oğuz KAYAALP Derya KESİCİ Erol KİRESEPİ Firdevs KORKMAZ Nuray KÖKSAL İbrahim KÜÇÜK Enver OLGUNSOY Ethem SANCAK Dr. Füsün SAYEK Sibel SEMİZER Ayhan SUSKUN Mustafa ŞAHİN Kaya TURGUT Harun ULU Umran UZBEK Yıldız ÜNVER Nurgül ZENGİL	Kadir Has Ün.Tıp.Fak. Dış Ticaret Müsteşarlığı Bilim İlaç San. A.Ş. Türk Patent Enstitüsü Dış Ticaret Müsteşarlığı. Türk Eczacıları Birliği Türk Eczacıları Birliği Devrimci İşçi Send.Konf. İstanbul Tabip Odası TÜBİTAK Marmara Üniv. Ecz.Fak. Devlet Planlama Teşkilatı TÜBA Üyesi İlaç End. İşverenler Send. Türkiye İşv. Send. Konf. Tüketici Hakları Derneği Hazine Müsteşarlığı Maliye Bakanlığı Ege Böl. Sanayi Odası Hedef Ecza Deposu Türk Tabipleri Birliği Devlet İstatistik Enstitüsü Eczacıbaşı İlaç San. Türkiye İlaç San..Derneği İstanbul Sanayi Odası Rekabet Kurumu Yerli İlaç San. Derneği Hazine Müsteşarlığı Sosyal Sigortalar Kurumu

**VETERİNER İLAÇLARI ALT KOMİSYONU**

<b>BAŞKAN</b>	:Prof. Dr. Yusuf ŞANLI	A.Ü. Veteriner Fakültesi
<b>RAPORTÖRLER</b>	:Doç. Dr. Ayhan FİLAZİ Y. Recai KANDUR	A.Ü. Veteriner Fakültesi Tarım ve Köyişleri Bakanlığı
<b>ÜYELER</b>	:Aykut AĞAOĞLU Nesrin ALPARSLAN Dr. Rauf AKKAYA Prof. Dr. Cemal Nadi AYTUĞ Doç. Dr. Emine BAYDAN Doç. Dr. Ali BİLGİLİ Zeynep GÖKDERE Dr. Burhan HACİİSLAMOĞLU Ergun KARAGENÇ Prof. Dr. Sezai KAYA Tayfun ÖTKEN Hüseyin ÜNAL Nafiz USTA	Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. Türk Veteriner Hekimleri Birliği Veteriner Hekimler Birliği Vakfı VİSAD Yön.Kur.Bşk A.Ü. Veteriner Fakültesi A.Ü. Veteriner Fakültesi Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Pfizer İlaçları A.Ş. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı A.Ü. Veteriner Fakültesi Sanofi-Doğu İlaç A.Ş. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı OXYVİT A.Ş.

**İLAÇ HAMMADDELERİ ALT KOMİSYONU**

<b>BAŞKAN</b>	: Halit GÜNDÜZ	Fako İlaçları Hammadde
<b>RAPORTÖR</b>	:Nadir SARIŞEKER	Depa İlaç Aktif Mad. San. Ve Tic.A.Ş.
<b>ÜYELER</b>	:Mete DEMİREL Ali GEVENKİRİŞ Haluk GÖKÇEBAY Saniye GÜLHAN Müge Tamurhan GÜL Ahmet KOLSUZ Rıfat ÖKTEM Neşe ÖZALPAY Doç.Dr.Hanifi SARAÇ Emre TEPELER Bedri TOKER Hadi TOMRUK Doç.Dr. Deniz ÜNER	Eczacıbaşı Özgün Kimya Ür.San.Tic.A.Ş. TMO Afyon Alkolooidleri Fab. Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti. Deva Holding A.Ş. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Sağlık Bakanlığı Eczacıbaşı Holding Ulkar Kimya San. Tic.A.Ş. Atatürk Ün. Kimya Müh.Bl. Yeni İlaç ve Hammaddeleri San.Tic.A.Ş. Milen Merkez İlaç Endüstrisi A.Ş. Türk Eczacılar Birliği ODTÜ, Kimya Müh. Bl.

Not:Üye isimleri alfabetik sıraya göre yazılmıştır.

**BEŞERİ İLAÇ ALT KOMİSYON RAPORU****İÇİNDEKİLER****Sayfa**

YÖNETİCİ ÖZETİ	1-IV
<b>BÖLÜM 1</b>	
1. GİRİŞ	1
a. Sektörün Tanımı	1
b. Sektörün Sanayi Tasnifindeki Yeri	1
c. İlacın Tanımı	1
d. İlaçların Sınıflandırılması	1
<b>BÖLÜM 2</b>	
2.1. MEVCUT DURUM VE SORUNLAR	6
2.1.1. Sektördeki Kuruluşlar	6
2.1.2. Mevcut Kapasite ve Kullanımı	7
2.1.3. Üretim	9
2.1.4. Dış Ticaret Durumu	17
2.1.5. Fiyatlar	35
a. Mevcut Durum	35
b. Fiyatlandırmada Karşılaşılan Sorunlar ve Çözüm Önerileri	38
2.1.6. İstihdam	53
2.1.7. Sektörün Rekabet Gücü	56
2.1.8. Diğer Sektörler ve Yan Sanayii ile İlişkiler	67
A. Dağıtım Kanalları	67
B. Yan Sanayi	68
2.1.9. Mevcut Durumun Değerlendirilmesi	69
A. Yedinci Beş Yıllık Kalkınma Planı Dönemindeki Gelişmeler	69
A.1. Yatırımlar	69
A.2. Ruhsatlandırma	71
A.3. Araştırma Geliştirme	74
A.4. İlaçların Denetimi	82
A.5. İlaçların Sınıflandırılması	84
A.6. Klinik Araştırmalarla İlgili Düzenlemeler	87
A.7. Farmokovijilans	88
A.8. Rasyonel İlaç Kullanımı	89
A.9. Alternatif İlaç Sunuşu (Reçetelenen Farmasötik Şekil Sayısında İlaç Satılması)	92
A.10. İlaçta Patent Koruması	97
A.11. KDV	97
A.12. Ulusal Sağlık Kongreleri	100
A.13. İlaç Tanıtımı	104
2.2. Dünyadaki Durum, AB ve Diğer Önemli Ülkeler İtibariyle Mukayese	107
2.3. Sektörün Sorunları	120

**BÖLÜM 3**

3.	ULAŞILMAK İSTENEN AMAÇLAR	134
3.1.	VIII. Beş Yıllık Kalkınma Planı Döneminde(2001-2005)	135
3.1.1.	Talep Projeksiyonu	135
3.1.2.	Üretim Projeksiyonu	139
3.1.3.	İthalat Projeksiyonu	139
3.1.4.	Teknolojide Muhtemel Gelişmeler	140
3.1.5.	Rekabet Gücünde Gelişmeler	152
3.1.6.	Çevreye Yönelik Politikalar	153
3.1.7.	Diğer Sektörler ve Yan Sanayii ile İlgili Muhtemel Gelişmeler	154
3.1.8.	Gümrük Kanunu	156
3.2.	Uzun Dönemde (2001-2023) Talepte, Arzda, Dış Ticarete Teknoloji ve Rekabet Gücünde Muhtemel Gelişmeler	156

**BÖLÜM 4**

4.	PLANLANAN YATIRIMLAR	161
4.1.	Teşvik Belgesi Almış Yatırımlar	161
4.2.	Eklenecek Yeni Kapasiteler ve Bölgesel Dağılımı	161
4.3.	Planlanan Yatırımların Katkısı	161
4.4.	Muhtemel Yatırım Planları	162

**BÖLÜM 5**

5.	ÖNGÖRÜLEN AMAÇLARA ULAŞILABİLMESİ İÇİN YAPILMASI GEREKLİ YASAL VE KURUMSAL DÜZENLEMELER VE UYGULANACAK POLİTİKALAR	165
5.1.	Kısa Dönemde Yapılması Gerekli Yasal ve Kurumsal Düzenlemeler	165
5.1.1.	Avrupa Birliği İlaç Mevzuatına Uyum	165
5.1.2.	Kurumsal Düzenleme	168
5.2.	Uzun Dönemde Yapılması Gerekli Yasal ve Kurumsal Düzenlemeler	178

**BÖLÜM 6****6.DİĞER SEKTÖREL BİLGİLER**

6.1.	Eğitim	178
6.2.	Örgütlenme	180
6.3.	Yayınlar ve Fuarlar	184
6.4.	Serbest Bölgelerde Faaliyetler	187
6.5.	Soru Formlarına Cevap Veren Firmalar	189

EK:I.Sektörel Fuarlar	190
-----------------------	-----

EK:II.Tablo1 Firma Listesi	193
----------------------------	-----

**VETERİNER İLAÇLARI ALT KOMİSYON RAPORU**

1.GİRİŞ	200
1.1.Sektörün Tanımı ve Sınıflandırılması	203
1.2.Veteriner İlaçlarının Çeşitliliği ve Kullanılma Seçenekleri	207
2.MEVcut DURUM VE SORUNLAR	
2.1. Mevcut Durum.	217
2.1.1.Sektördeki Kuruluşlar	217
2.1.2.Mevcut Kapasite ve Kullanımı	223
2.1.3.Üretim	
a. Üretim Yöntemi-Teknoloji	227
b. Ürün Standartları Üretim Miktarı ve Değeri	231
c. Maliyetler	234
2.1.4.DışTicaretDurumu	
a. İthalat	234
b. İhracat.	234
2.1.5.Fiyatlar	236
2.1.6..İstihdam.	237
2.1.7.Sektörün Rekabet Gücü	238
2.1.8.Mevcut Durumun Değerlendirilmesi	238
2.2.Sektörün Sorunları	240
3.ULAŞILMAK İSTENEN AMAÇLAR	
3.1.VIII. Beş Yıllık Kalkınma Planı Döneminde (2001-2005)	243
4.PLANLANAN YATIRIMLAR	245
5.ÖNGÖRÜLEN AMAÇLARA ULAŞILABİLMESİ İÇİN YAPILMASI GEREKLİ YASAL VE KURUMSAL DÜZENLEMELER VE UYGULANACAK POLİTİKALAR	
5.1.Kısa Dönemde Yapılması Gereken Yasal ve Kurumsal Düzenlemeler	245
5.2.Uzun Dönemde Yapılması Gereken Yasal ve Kurumsal Düzenlemeler	247
5.3.Öngörülen Yeni Kurumlar	247
5.4.Mevcut Kurumlarda Yapılması Gereken Düzenlemeler	249
5.5.Kısa ve Uzun Dönemde İzlenmesi Gereken Politikalar	249
Ek-1. Vitamin K3 üretimi	251



**İLAÇ HAMMADDELERİ ALT KOMİSYON RAPORU**

1.GİRİŞ	254
1.1. Sektörün Tanımı ve Sınırlanması	
2.MEVCUT DURUM VE SORUNLAR	
2.1. Mevcut Durum.	254
2.1.1.Sektördeki Kuruluşlar	255
2.1.2.Mevcut Kapasite ve Kullanımı	255
2.1.3.Üretim	255
a.Üretim Yöntemi-Teknoloji	255
b.Ürün Standartları	257
c.Üretim Miktarı ve Değeri	258
d.Maliyetler	258
2.1.4.DışTicaretDurumu	
a. İthalat	258
b. İhracat.	259
2.1.5.Fiyatlar	259
2.1.6..İstihdam.	260
2.1.7.Sektörün Rekabet Gücü	260
2.1.8.Diğer Sektör ve Yan Sanayii ile İlişkiler	262
2.1.9.Mevcut Durumun Değerlendirilmesi	263
2.2.Dünyadaki Durum ve Diğer Önemli Ülkeler ile Karşılaştırma	264
2.3. Sektörün Sorunları	265
3.ULAŞILMAK İSTENEN AMAÇLAR	
3.1.VIII. Beş Yıllık Kalkınma Planı Döneminde (2001-2005)	266
3.1.1.Talep Projeksiyonu	266
3.1.2.Üretim Projeksiyonu	266
3.1.3.İthalat Projeksiyonu	266
3.1.4.Teknolojide Muhtemel Gelişmeler	267
3.1.5.Rekabet Gücünde Gelişmeler	268
3.1.6.Çevreye Yönelik Politikalar	269
3.1.7.Diğer Sektörler ve Yan Sanayii ile İlişkiler	270
4.PLANLANAN YATIRIMLAR	270
5.ÖNGÖRÜLEN AMAÇLARA ULAŞILABİLMESİ İÇİN YAPILMASI GEREKLİ YASAL VE KURUMSAL DÜZENLEMELER VE UYGULANACAK POLİTİKALAR	271
Ek: Tablolar 1-15	277-294

**BEŞERİ İLAÇ**  
**ALT KOMİSYON RAPORU**

## YÖNETİCİ ÖZETİ

### Sektörün Tanımı

İlaç sanayi beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

### İlaç Sanayii

Kimya sanayii üretimi içinde incelenen dönemde (1995-1998) yaklaşık yüzde 20'lik bir paya sahip olan ilaç sanayii, yıllık 100 milyon ABD doları civarındaki ilaç ve ilaç hammaddesi ihracatı ve batı ülkeleri seviyesine ulaşmış yüksek teknoloji düzeyi ile ülke ekonomisinde dikkat çeken sektörlerden birini oluşturmaktadır.

Bugün, biyoteknoloji ve bazı çok yeni ilaç üretim teknolojileri dışında Avrupa Birliği ülkelerindeki hemen her ilacı üretebilecek teknolojik düzeye ulaşmış bulunan Türk ilaç sanayiinde, iç tüketimin yaklaşık yüzde 81.5'i yerli üretimle, yüzde 18.5'i ise ithalatla karşılanmaktadır.

### Sektörün Yapısı

Halen ilaç sektöründe 196 kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç Fabrikası, MSB Ordu İlaç Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir. Bunlardan 84 firma üretim yapmaktadır.

Sektörde faaliyet gösteren 35 yabancı sermayeli firmadan 8 adedinin, ülkemizde üretim tesisleri mevcuttur. Diğerleri ilaçlarını fason üretimle, ya da ithal ederek piyasaya vermektedirler. 1998 yılında yerli sermayeli firmaların toplam satışlar içindeki payı (lisanslı ürünleri de dahil) % 49; yabancı sermayeli firmaların payı ise % 51 olmuştur. <sup>(1)</sup>

1998 yılında sektörde 16.823 kişi istihdam edilmiştir. 1994-1998 arasında istihdamda % 31 oranında bir artış gözlenmektedir.

Sektörde ileri teknolojiler dışında her türlü farmasötik şekil üretilmektedir. Üretimde, ülkemizde de uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Bu bağlamda, ilaç endüstrisi GMP Yönetmeliği'nin yürürlüğe girdiği 1984 yılından, günümüze kadar üretim teknolojisini yenilemiş, üretim makine parkını ülkemiz ihtiyacının üzerinde bir kapasiteye getirmiştir. Devlet teşvikleri sayesinde yatırımlarında önemli atılımlar yapılarak 1998 sonuna kadar toplam 749 milyon US dolar tutarında yatırım gerçekleştirmiştir.

TRIPS ve AB ile Gümrük Birliği çerçevesine malların serbest dolaşımın teşviki yönündeki gelişmeler, ithalata getirilen sınırlamaların gevşemesi, ithal ilaçlar için daha uygun fiyatlandırma ve Türkiye'de pazarlama operasyonlarını kuran çok uluslu firmaların sayısının artmasıyla mamul ilaç ithalatında dramatik bir artış olmuş ve ithal ilaçların payı 1990'da toplam pazarın % 7'sinden bugün % 18.5'ine <sup>(1)</sup> yükselmiştir.

<sup>(1)</sup> İEİS verileri.

Hammadde ihracatı aynı dönemde 50 milyon dolar civarında durağan seyretmiş, mamul ilaç ihracatı ise 46 milyon dolar'dan 68 milyon dolar'a ulaşarak % 50 artış göstermiştir. İhracatın ithalatı karşılama oranı 1995'te % 12.9'dan 1998'de % 10.9'a gerilemiştir.

İlaç sektörü 1995-1998 dönemini önemli ve hızlı değişimlerin baskısı altında geçirmiştir. Mevzuatta sıkılaştırılan kurallar, devletin fiyat ve pazara müdahalelerinin artması, iç ve dış pazarda yaşanan aşırı rekabet, ilaçta patent korumasının kabul edilmesi, ülke genelinde yaşanan olumsuz ekonomik koşullar, ihracatta düşüşler ve ithalatta yaşanan artışlar kamu ilaç alımı ve ödemelerindeki sorunlar sektörün dönemi zarar içinde geçirmesiyle sonuçlanmış, planlanan ve beklenen atılım ve yatırımlar gerçekleştirilememiştir.

Özetle yaşanan sorunlar;

- Sektörün dış pazarlardaki rekabet gücünde gelişme olmamıştır.
- Fon yaratılamaması nedeniyle teknolojik yatırımlar istenen düzeyde gerçekleştirilememiştir.
- Türk ilaç sanayinin geleceği için büyük önem taşıyan yeni ilaç keşfi ve yeni teknolojilerle özellikle biyoteknoloji ile ilgili girişimler başlatılamamıştır.

Türk ilaç endüstrisinin özelliklerine ve içinde bulunduğu koşullara bağlı olarak yeterli ve güçlü bir sermaye yapısı oluşmamış ve bu nedenle sanayi esas olarak sadece Türkiye pazarına sıkışmıştır. Genel ciro içinde dış pazarların payı küçüktür. Türk ilaç endüstrisinin sadece Türkiye pazarı ile sınırlı kalması diğer birçok pazarda iş yapan firmalara karşı rekabet gücünü azaltmaktadır. Rekabet gücünü arttırmak için Türk ilaç endüstrisi dış pazarlara daha fazla açılmak ve bunun için gerekli destekleri almak zorundadır.

### **Sektörün amacı ve hedefleri;**

Sektörün temel amacı; uluslararası ölçüde rekabet gücüne sahip, yaşam kalitesini arttırıcı ve ülke ilaç ihtiyacının büyük kısmını karşılayan ilaç sanayinin bulunması olarak belirlenmiştir.

Amaçlara ulaşmak için belirlenen hedefler;

- Fon yaratmak ve üretimin devamlılığını sağlamak,
- İthalat/ihracat dengesinde ülke ve sektör yararına iyileştirmeler gerçekleştirmek,
- İlaç hammadde üretiminde çeşitlendirme, gelişme ve uluslararası rekabette etkinlik,
- Hekim ve eczacıların katkıları ile tüketici bilincinin oluşturulması,
- Sektör/üniversite işbirliği ile yeni ilaç Ar-Ge adımlarını atmak,

### **8. Beş Yıllık Kalkınma Plan Dönemi İçin Öneriler**

Sektörün rekabet edebilir konumunu öncelikle yurtiçinde koruyabilmesi ve yurtdışına taşıyabilmesi, teknolojik gelişmesini, her türlü yatırımlarını ve Ar-Ge faaliyetlerini ciddi boyutlara ulaştırabilmesi için fon oluşmasına imkan sağlayacak bir fiyatlandırma anlayışına ve sistemine sahip olunması vazgeçilmez koşuldur.

Bu nedenle öncelikle yürürlükteki “ilaç fiyat kararnamesi” tam olarak uygulanmalı ve en kısa sürede Avrupa Birliği ile gerekli uyumu sağlayabilmesi, rekabet gücünü arttırabilmesi, sürekli yenilenen teknolojinin gerisinde kalmaması ve gerekli yatırımları yapabilmesi için Türk İlaç Endüstrisine yeni imkanlar sağlanmalıdır.

Türkiye'nin mevcut genel ekonomik yapısı özkaynak dışı finansman temininin maliyetini ekonomik olarak anlamsız denebilecek seviyelere çıkarmaktadır. Türk ilaç endüstrisinin rekabetçi olabilmesi için bu durumun çözümlenmesi, sektörün, özkaynak oluşturabilecek bir karlılık düzeyine ulaşması gerekmektedir. Bu ise ilaç fiyatlandırma sisteminin iyileştirilmesine ve istikrara kavuşmasına ayrıca iç ve dış finansman koşullarının iyileşmesine bağlıdır.

Bütün bu gelişmelerin olabilmesi için özellikle endüstrinin tüm faaliyetlerini kontrol altında tutan Sağlık Bakanlığı'nın ve diğer yetkililerin sektöre bakış açıları değişmelidir.

Ülkemiz Ar-Ge harcamaları açısından diğer gelişmiş ülkelerin çok gerisinde yer almaktadır. Bütünleşmeyi hedeflediğimiz AB'nin ilaç firmaları Ar-Ge'ye 1998 yılında 14.5 milyar EURO harcamıştır. Bu miktar toplam satışların % 15'idir ve bu tüm sanayii dalları arasında en yüksek Ar-Ge/ciro oranıdır. 1996 yılı verilerine göre Ar-Ge harcamalarının GSYH içindeki payı Japonya ve ABD'de % 2.5-3, Fransa ve Almanya'da % 2-2.5, İtalya, Avusturya, Kanada'da % 1-1.5, Yunanistan, İspanya, Portekiz'de % 0.6-0.9 iken Türkiye'de % 0.45 olmuştur.

Bu bağlamda, üniversite ile sanayii bir araya getirecek bir yapılanma modeli geliştirilmeli, ortak dili kullanmaları sağlanarak iki tarafın güvenini arttıracak hak ve menfaatlerini koruyacak girişimlerde bulunulmalı, ortak projeler üretilip bu projelere iç ve dış kaynak sağlamanın yolları aranmalıdır. Yerli firmaların oluşturacakları ortak Ar-Ge kuruluşları ve/veya yatırımları ve çalışmalarını teşvik edilmelidir.

İlaçların rasyonel olmayan kullanımından kaynaklanan kayıpların önlenmesi amacıyla, hekimler, eczacılar ve toplumun konuyla ilgili kesimlerinin sürekli eğitimlerine özen gösterilmeli, rasyonel kullanımı sağlayacak gerekli her türlü tedbir alınmalıdır.

Özellikle son 10 yılda daha da hızlanan ve günümüzde ülkemizi bütünüyle içine alan, globalleşme ve liberalleşme olgusu Türk ilaç endüstrisini de, kaçınılmaz bir şekilde, etkilemeye başlamıştır. Görülen odur ki, Türk ilaç endüstrisi varlığını devam ettirebilmek için yeni şartlara, hem de çok kısa sürede, uyum sağlamak zorunda kalacaktır. Nitekim, ilaçta patent kanununun, yeni ilaç ruhsat yönetmeliğinin ve AB ile uyumlu diğer mevzuatın kabulü bunun açık belirtisidir.

Türk sağlık otoritesinin bu konularda üstüne düşen görevleri uluslararası düzeyde görebilmesi, AB karar mekanizmalarına aktif olarak katılıp yeni gelişmeleri izleyebilmesi, topluluk araçlarını kendi iç yasal düzenlemelerine dahil edebilmesi ve benzeri uygulamaları zamanında gerçekleştirebilmesi, yeniden yapılanması ile mümkündür.

Bu amaçla özerk bir ulusal ilaç kurumu (Türkiye İlaç Kurumu, TİK) oluşturularak, gerek personel gerekse araç ve gereç olarak yüksek düzeyde bir yapılanmaya geçilmesi zorunludur.

TİK, Sağlık Bakanlığı'na bağlı fakat özerk nitelikte olmalı, idari, kontrol ve denetim bakımından beşeri ve veteriner ilaçlarla ilgili tüm işlevleri AB norm ve standartlarında yüklenecek şekilde ve uzmanlık birimleri olarak bir çatı altında yapılandırılmalıdır.

İlaç sektörünün denetimini yürütecek, konusunda eğitilmiş ve deneyimli müfettişler istihdam edilerek, TİK bünyesinde görev almalıdır. Türkiye'nin PIC (İlaç Teftiş Anlaşması) üyeliğine kabulü en kısa sürede gerçekleştirilmelidir.

Bir sosyal ürün olan ilaçta AB ülkelerinde olduğu gibi KDV oranı diğer ürünlere uygulanan orandan düşük olmalıdır. Devletin ilaçtan sağlanan KDV gelirlerinden tamamen yoksun kalmaması için oran % 8 olarak belirlenmelidir.

Sektörün üzerinde ilave finansman yükü getiren Kaynak Kullanımını Destekleme Fonu uygulaması kaldırılmalıdır.

Yerli ilaç üretimini ve ihracatını özendirici tedbirler arasında Eximbank kredileri arttırılmalı, ihracat sigortası kurumsallaştırılmalı, yurtdışı ilaç tanıtım faaliyetlerinde devlet desteği sağlanmalıdır.

1262 sayılı ilaç yasası yenilenmelidir. AB ile uyumlu olmayan ilaç mevzuatında, özellikle sektör için yaşamsal önem taşıyan ruhsatlandırma konusundaki eksiklikler giderilmeli ve reçetesiz ilaçlarla (OTC) bağlantılı yeni düzenlemeler gerçekleştirilmelidir.

Sonuçta ülkemizin ilaç ihtiyacını büyük ölçüde karşılayan ve 50 yıllık bir birikime ve stratejik öneme sahip modern teknolojiyle donanmış ilaç endüstrimizin gelecek 5 yıl içinde değişim ve globalleşme olgusuna ayak uydurabilmesi ve AB içinde rekabet edebilmesi için yeni politikalara ve uygulamalara ihtiyaç vardır. Süratle ve etkin şekilde çözümler üretilememesi durumunda sektörün boyutu ve rekabet gücü küçülecek ve ülke ilaç ithal eden ülkeler konumuna gelecektir.

## VIII. BEŞ YILLIK KALKINMA PLANI BEŞERİ İLAÇ SANAYİİ ALT KOMİSYON RAPORU

### BÖLÜM 1

#### 1. GİRİŞ

##### a. Sektörün Tanımı

İlaç sanayii beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

Sektör aşağıda tanımı ve sınıflandırması yapılan her tür ürün için araştırma ve geliştirme, üretim/kontrol ve/veya satış/pazarlamayı içeren faaliyetlerde bulunmakta, ürettiği ve/veya pazarladığı ürünler;

30.03

30.04

bütün alt istatistik numaraları içerir şekilde GTIP kapsamına girmektedir. Ayrıca;

30.02

30.06

GTIP'deki beşeri ve veteriner hekimlikte kullanılan ve alt istatistik numaralarda yer alan ürünler de sektörün faaliyet alanı içinde yer almaktadır.

##### b. Sektörün Sanayi Tasnifindeki Yeri

İmalat sanayiinin bir dalı olan ilaç sanayii UNIDO'nun Uluslararası Standart İktisadi Faaliyet Kolları Sınıflandırmasının 2nci revizyonuna göre (ISIC-rev2) İmalat Sanayi Bölümünde 35 kod numaralı kimya, petrol, kauçuk; kömür ve plastik ürünleri sanayii bölümünün 352 diğer kimyasal ürünler ana grubunda 3522 kod numarasıyla "İlaç Sanayii" adı altında gösterilmiştir.

##### c. İlacın Tanımı:

İlaç (Tıbbi Farmasötik Ürün) insanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan yararına değiştirilmesi için kullanılan genellikle bir veya birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etkin madde veya maddeleri içeren bitmiş dozaj şeklidir.

##### d. İlaçların Sınıflandırılması:

İlaçlar:

- i. Farmasötik şekillerine göre
- ii. Tedavi edici niteliklerine göre

olmak üzere 2 şekilde sınıflandırılabilir.

##### i. Farmasötik Şekillere Göre İlaçların Sınıflandırılması

###### A. Katı İlaç Şekilleri

1. Tozlar
2. Granüller
3. Mikropelletler

4. Mikropartiküller
5. Pastiller
6. Tabletler
  - a. Kapsız tabletler
  - b. Kaplı tabletler
  - c. Efervesan tabletler
7. Drajeler
8. Kapsüller
  - a. Sert jelatin kapsüller
  - b. Yumuşak jelatin kapsüller

## **B. Sıvı İlaç Şekilleri**

1. Çözeltiler
  - a. Aromatik sular
  - b. Şuruplar
  - c. Posyonlar
  - d. Elikşirler
  - e. Kollutuvlarlar

## **C. İki Fazlı Sistemler**

1. Süspansiyonlar
2. Emülsiyonlar
3. Gliserol'ler
4. Linimentler
5. Musilajlar

## **D. Yarı Katı İlaç Şekilleri**

- a. Merhemler
- b. Suppozituvlarlar
- c. Ovuller
- d. Jeller

## **E. Aerosoller**

- a. Çözelti
- b. Süspansiyon
- c. Emülsiyon
- d. Yarı katı sistemler
- e. Katı sistemler

## **F. Parenteral Preparatlar**

1. Enjeksiyon yolu ile verilenler
  - a. Çözeltiler (tek doz, çok doz, büyük hacim)
  - b. Süspansiyon
  - c. Emülsiyon
  - d. Kuru toz (yeniden yapılandırılmak için)
2. İmplantlar, pelletler

## **G. Radyofarmasötikler**



**H. Kontrollü Salım Sistemleri**

1. Nano ve mikropartiküller
2. Lipozomlar
3. Transdermal sistemler
4. Vajinal sistemler
5. Tabletler (Matriks, Şişme kontrollü, Mukozaya yapışan)
6. Mini pompalar
7. Oküler sistemler
8. Nasal sistemler
9. Bukkal sistemler
10. Rektal sistemler

**I. Diğer Preparatlar**

1. Göz preparatları
2. Kulak preparatları
3. Burun preparatları

**İ. Pansuman ve Cerrahi Malzemeler**

1. Flasterler
  - a. Etkin madde içeren flasterler
  - b. Etkin madde içermeyen flasterler
  - c. Yakılar
2. Pansuman ve Cerrahi Malzemeler

**ii. Tedavi Gruplarına Göre İlaçların Sınıflandırılması****A. Antibiyotikler ve diğer kemoterapötikler**

1. Beta-laktam antibiyotikler: penisilinler, sefalosporinler, karbapenemler, monobaktamlar
2. Makrolid ve linkozamid antibiyotikler
3. Tetrasiklinler
4. Amfenikoller
5. Aminoglikozidler
6. Antistafilokokal ilaçlar
7. Antianaerobik ilaçlar
8. Polipeptid yapılı antibiyotikler
9. Sülfonamidler, ko-trimoksazol ve trimetoprim
10. Fluorokinolonlar
11. Antifungaller
12. Antitüberküloz ilaçlar
13. Lepraya karşı kullanılan ilaçlar
14. Üriner infeksiyon tedavisine özgü ilaçlar
15. Antiamibik ve diğer antiprotozoal ilaçlar
16. Antimalaryal ilaçlar
17. Antihelmintik ilaçlar
18. Ektoparazitlere karşı kullanılan ilaçlar
19. Antiviral ilaçlar
20. Antiseptikler ve dezenfektanlar
21. Antineoplastik ilaçlar
22. İmmünomodülatör ilaçlar

**B. Kalp-damar sistemi ilaçları**

1. Antihipertansif ilaçlar
2. Periferik vazodilatörler
3. Antianjinal ilaçlar
4. Antiaritmik ilaçlar
5. Kalp yetmezliğine karşı kullanılan ilaçlar
6. Hipolipidemik ilaçlar
7. Antitrombotik ilaçlar: antikoagülan ilaçlar, antitrombotik ilaçlar, trombolitik ilaçlar
8. Hemostatik ilaçlar ve replasman için kullanılan hemostatik kan ürünleri
9. Plazma hacmini genişleten solüsyonlar, kan ve plazma ürünleri

**C. Su-tuz ve asit-baz dengesini etkileyen ilaçlar ve Diüretikler****D. Solunum sistemi ilaçları**

1. Antitusif ilaçlar
2. Ekspektoran ilaçlar
3. Sürfaktanlar
4. Bronkodilatör ilaçlar ve diğer antiastmatik ilaçlar
5. Oksijen ve diğer tedavi gazları

**E. Santral sinir sistemini etkileyen ilaçlar**

1. Genel anestezikler
2. Lokal anestezikler
3. Nöromusküler bloke edici ilaçlar
4. Santral etkili kas gevşeticiler
5. Hipnosedatifler
6. Nöroleptik ilaçlar
7. Antidepresan ve antimanik ilaçlar
8. Narkotik analjezikler
9. Narkotik olmayan analjezikler (nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar)
10. Antiepileptik ilaçlar
11. Parkinson hastalığının ve diğer hareket bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar

**F. Endokrin sistemi etkileyen ilaçlar**

1. İnsülin, oral antidiyabetik ilaçlar ve diğerleri
2. Kortikosteroidler, kortikosteroid antagonistleri ve ACTH
3. Tiroid ilaçları: tiroid hormonları, antitiroid ilaçlar, tirotropin ve protirelin
4. Kalsiyotropik ilaçlar: paratiroid hormonu, D vitamini, kalsitonin, bifosfonatlar ve diğerleri
5. Androjenler, anabolik steroidler ve antiandrojenik ilaçlar
6. Estrojenler, projestinler ve antagonistleri ve hormonal kontraseptifler
7. Hipofiz ve hipotalamus hormonları

**G. Otakoidler ve Antihistaminikler****H. Vitaminler, Mineraller ve kombinasyonları****I. Antianemik ilaçlar**

**İ. Sindirim sistemi ilaçları**

1. Peptik ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
2. Laksatif ve pürgatifler
3. Antidiyareik ilaçlar
4. Antiemetik ilaçlar
5. Dijestanlar
6. Koleretik ve kolagog ilaçlar
7. Antispazmodikler
8. Antikolinesterazlar

**J. Dermatolojik ilaçlar****Farmakolojik Gruplama**

Raporumuzda VII. Beş Yıllık Kalkınma Planı Özel İhtisas Komisyonu Beşeri İlaç Sanayi Grubu Raporunda yer alan tablolarla karşılaştırma yapılabilmesi için aynı farmakolojik gruplama kullanılmıştır. Bu sınıflandırmada ilaçlar sırasıyla:

1. Sindirim sistemi ilaçları, antasitler, antispazmodik ve antiemetikler vs.
2. Karaciğer ve safra yolları ilaçları
3. Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler
4. Antidiyabetikler
5. Antihistaminikler
6. Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller
7. Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar
8. Kalp ve damar hastalıkları ilaçları
9. Antihipertansifler ve diüretikler
10. Dermatolojik ilaçlar
11. G.Ü. sistem ilaçları, hormonlar
12. Antibiyotikler, sulfonamidler
13. Tüberküloz ilaçları
14. Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar
15. Analjezikler, Anestezikler
16. Antiepileptikler
17. Antiparkinson ilaçlar
18. Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları
19. Astım ilaçları
20. Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları
21. Kulak, burun ve göz ilaçları
22. Kanseri ilaçları
23. Parenteral solüsyonlar (LVP)
24. Diğerleri

olmak üzere 24 gruba ayrılmıştır.

## BÖLÜM 2

### 2.1. MEVCUT DURUM VE SORUNLAR

#### 2.1.1 SEKTÖRDEKİ KURULUŞLAR:

Halen ilaç sektöründe 196 kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir.

Sağlık Bakanlığının verilerine göre ülkemizde yerleşik üretim yeri sayıları aşağıda verilmiştir.

#### Tablo 2.1.Üretim Yeri Sayıları:

İlaç Üretim Yeri	:	84
Tıbbi ve Cerrahi Malzeme Üretim Yeri	:	45
Hammadde Üretim Yeri	:	12

Bilgi alma formlarına cevap veren 80 beşeri ilaç firmasının konumu ve yerleşim bölgeleri Tablo 1’de (sayfa 193) ayrıntılı olarak verilmiştir

Sektörde faaliyet gösteren 35 yabancı sermayeli firmadan 8 adedinin, ülkemizde üretim tesisleri mevcuttur. Diğerleri ilaçlarını fason üretimle, ve/veya ithal ederek piyasaya vermektedirler.

1998 yılında yerli sermayeli firmaların toplam satışlar içindeki payı (lisanslı ürünleri de dahil) % 49; yabancı sermayeli firmaların payı ise % 51 olmuştur. <sup>(1)</sup>

Sektördeki yabancı sermayeli firma sayısında 1984 yılından sonra artış kaydedilmiştir. Nitekim Servier 1986, Abbott 1987, Rhone Poulenc 1988, Wellcome 1989 yılında faaliyete geçmiş, Schering ve Knoll firmaları da 1989 yılında Birleşik Alman firmasından ayrılarak ayrı birer pazarlama şirketi kurmuşlar, Pasteur Merieux 1990, Fresenius İlaç 1990, UCB 1991, Novo Nordisc 1991, Alcon 1991, Zeneca 1992, Eli Lilly 1993, Merck Sharp and Dohme 1993, Synthelabo 1993, Boehringer Ingelheim 1994, Bristol Myers & Squibb 1994, Guerbet 1994, Schering Plough 1994, Pierre Fabre 1995, Smith Kline Beecham 1995, Zeneca 1997, Fournier 1998., Serono 1998, Lundbek 1999 yılında sektöre girmişlerdir. Ayrıca ülkemizde ayrı ayrı faaliyet gösteren, Glaxo ile Wellcome 1995 yılında GlaxoWellcome adıyla, Ciba ile Sandoz 1997 yılında Novartis adıyla birleşerek, yeni statüleri içerisinde faaliyetlerine devam etmişlerdir.

Türkiye’de değer olarak toplam satışta ilk 20 kuruluşun toplam payı aşağıdaki gibidir.

#### Tablo 2.2.Satışta ilk 20 kuruluşun payı:

Yıllar	Pay (%)
1993	82.01
1994	84.55
1995	79.82
1996	78.95
1997	77.10
1998	75.48

Kaynak: İ.E.İ.S. Türkiye’de İlaç 1993-1998

<sup>(1)</sup> İEİS verileri

İlaç sektöründe coğrafi dağılım incelenecek olursa, alt yapının daha uygun oluşu, ambalaj malzemeleri ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkanları, sağlık kuruluşlarının Marmara Bölgesi'nde yoğunlaşması gibi faktörler sanayinin büyük bir bölümünün İstanbul, Kocaeli, Tekirdağ illerinde yerleşmesine yol açmıştır.

### **2.1.2. MEVCUT KAPASİTE VE KULLANIMI:**

İlaç endüstrisinde teorik kapasite ile pratik kapasite birbirinden büyük ölçüde farklıdır:

İlaç sanayiinde diğer sektörlerden farklı olarak aynı makinelerde, bileşimi birbirinden farklı çok sayıda ilaç üretilmektedir. Bir üretimden diğerine geçerken, GMP kuralları gereği makinelerin temizlenmesi ve ambalaj hatlarının bir önceki üretime ait malzeme kalmayacak şekilde yeniden düzenlenmesi, üretimin ara safhalarındaki beklemler, kalite kontrol sonuçları alınmadan bir sonraki kademeye geçilememesi veya kontaminasyon riski nedeniyle bazı makinelerin sadece belirli üretimlere tahsis edilmesi örneğin penisilin türevleri için ayrı, sefalosporin türevleri için ayrı, bazı hormonlar için ayrı bina, ayrı alt yapı, ayrı makineler kullanılması zorunluluğu vardır. Bazen bir ürün elde etmek için aynı makinenin 2-3 defa kullanılması (örnek, liyofilize ampul, briket baskı vs.) gibi nedenler pratik kapasitenin teorik kapasiteden düşük olmasına neden olmaktadır.

Diğer taraftan ürün yelpazesine bağlı olarak aynı tesisten farklı ürün skalası ile farklı miktarlarda üretim sağlanabilmektedir.

Bilgi alma formuna cevap veren 80 firmanın farmasötik şekillere ait 1995-1998 arasında kapasiteleri ve kapasite kullanım oranları yıllar itibarıyla Tablo 2'de gösterilmiştir.

Katı ilaç formları, toz granül, tablet ve kapsüllerin (ana mal no 1,2,3) dönem içinde kapasite artışları % 10 ile % 20 arasında olmuş, kapasite kullanım oranları ise % 50-60 oranında gerçekleşmiştir.

Çözelti ve süspansiyon türü ürünlerde de % 5'lik bir kapasite artışı gerçekleşmiş ve kapasite kullanım oranı % 60 dolayında olmuştur. Parenteral ürünler için kapasite artışı % 15 düzeyinde olup, kapasite % 70 oranlarında kullanılmıştır.

**TABLO.2 MEVCUT KAPASİTE VE KULLANIM (Toplam)**

S.No. Ana Mallar (1)	a) Kapasite b)K.K.O (2)	Kapasite Birimi (3)					Artış %		
			1995 (4)	1996 (5)	1997 (6)	1998 (7)	1996	1997	1998
1 Toz/Granül	a) Kapasite	Ton	9.348	9.650	9.975	10.261	3%	3%	3%
	b)K.K.O	%	49	47	51	48	-4%	9%	-6%
2 Tablet, draje ve film tabletler	a) Kapasite	Bin adet	15.191.068	15.945.279	16.163.531	17.331.214	5%	1%	7%
	b)K.K.O	%	58	57	59	65	-2%	5%	9%
3 Kapsüller (sert, yumuşak, mikropellet içerenler)	a) Kapasite	Bin adet	1.651.876	1.776.826	1.860.442	2.027.790	8%	5%	9%
	b)K.K.O	%	52	53	55	57	2%	3%	3%
4 Çözelti ve süspansiyonlar (Damlalar, Losyonlar, Şurup, Süspansiyonlar, Emülsiyonlar, Aerosoller)	a) Kapasite	Bin Lt.	23.108	23.211	23.414	24.430	0%	1%	4%
	b)K.K.O	%	57	57	58	63	0%	1%	9%
5 Parenteral preparatlar (Ampuller, Likit Flakonlar, Toz Flakonlar, serumlar, Liyofilize preparatlar)	a) Kapasite	Bin adet	457.227	487.572	515.470	552.665	7%	6%	7%
	b)K.K.O	%	82	71	70	71	-14%	-2%	1%
6 Pomat, Krem ve Jeller	a) Kapasite	Ton	2.989	3.281	3.387	3.355	10%	3%	-1%
	b)K.K.O	%	47	46	50	56	-2%	8%	12%
7 Suppozituar ve ovüller	a) Kapasite	Ton	276	278	279	279	1%	0%	0%
	b)K.K.O	%	48	47	47	47	-2%	0%	1%
8 Flaster ve yakılar	a) Kapasite	m <sup>2</sup>	-	-	-	-			
	b)K.K.O	%	-	-	-	-			
9 Diğerleri	a) Kapasite		34.000	34.000	34.000	34.000	0%	0%	0%
	b)K.K.O	%	34	41	50	54	21%	22%	8%

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

Pomat ve krem şeklindeki ürünler için kapasite artışı % 10 olmuş, KKO ve % 50 civarında seyretmiştir.

Suppozituar ve ovüller için herhangi bir kapasite artışı olmamış, KKO % 47 olmuştur. Diğer ürünlerde kapasite artışı olmamış ve KKO % 34'den % 54'e çıkmıştır.

Sonuçta dönem içinde kapasite artışı ortalama % 15 olarak gerçekleşmiş ve kapasite kullanım oranı ise katı ilaç şekilleri, likitler ve diğer ilaç şekillerinde % 50-60, parenteral kullanılan ilaç şekillerinde % 70 seviyesinde gerçekleşmiştir.

### 2.1.3. ÜRETİM

#### a. Üretim yöntemi teknolojisi

İlaç endüstrisi İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Yönetmeliği'nin yürürlüğe girdiği 1984 yılından, günümüze kadar üretim teknolojisini yenilemiş, üretim makine parkını ülkemiz ihtiyacının üzerinde bir kapasiteye getirmiştir.

Üretimde kullanılan teknolojiler, ürünün özelliğine ve üretim miktarlarına bağlı olarak seçilmektedir. Örneğin, ürüne özel geliştirilmiş, geleneksel granülasyon ve tablet baskı teknikleri kullanıldığı gibi, yeni geliştirilmiş "intensive mixer" granülasyon veya direkt baskı yöntemi ile karışım hazırlanıp bilgisayar kontrollü tablet baskı makineleri de kullanılmaktadır. Genellikle tartım, granülasyon ve ambalaj hatlarında son teknolojiler, tablet , baskı ve kaplama hatlarında ise önemli ölçüde son teknolojiler kullanılmaktadır.

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.

#### b. Üretim girdileri

Tablo 3'de firmaların 1998 yılı üretim girdilerinin miktarları ve tutarları verilmektedir.

**TABLO 3. BİRİM ÜRETİM GİRDİLERİ<sup>1</sup>**

Girdiler (1)	Miktar (2)		Değerler (3)	
	Yerli (Kg)	İthal (Kg)	Yerli (Milyar TL)	İthal (Milyar TL)
Aktif maddeler	1.579.072	12.231.702	25.537	153.181
Yardımcı maddeler	5.406.378	52.206.380	3.847	9.608
Ambalaj malzemeleri			14.158	6.920

<sup>1</sup> Cevap veren 80 firmanın toplamlarıdır.

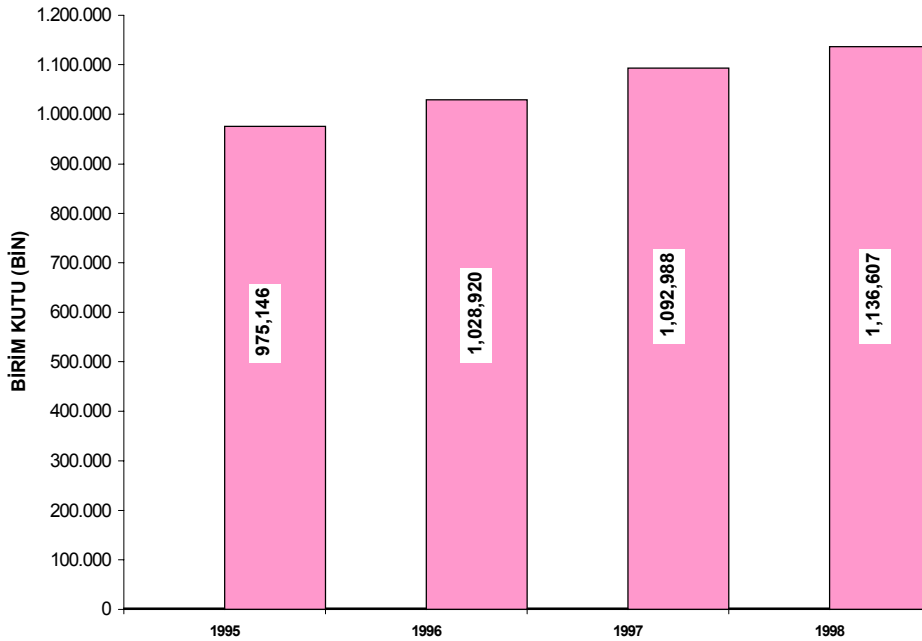
Tablodan görüleceği gibi üretim girdileri içinde en yüksek payı ithal yoluyla sağlanan etkin ve yardımcı maddeler almaktadır.

### c. Özel sektörde üretim

Beşeri ilaç üretim tesislerinde ileri teknolojiler dışında her türlü farmasötik şekil üretilmektedir. Şekil 2.1’de yıllar itibariyle birim kutu üretimi verilmektedir.

Ekonomik krizin yaşandığı 1994 yılında üretimde kutu bazında % 13 düşüş yaşanmıştır. 1994/1995 arasında % 17, 1995/1996 arasında % 5.5, 1996/1997 arasında % 6.2 ve 1997/1998 arasında ise % 4’lük ünite (kutu) bazında üretim artışları gerçekleşmiştir.

### Şekil 2.1. Türkiye İlaç Endüstrisinde Üretim (Müstahzar İlaç)<sup>1</sup>



<sup>1</sup> 1995-1998 80 firmadan alınan verilere göre, 1994 İEİS verilerine göre.

Ülkemizde üretilen ilaçların ve bunların sunuş biçimlerinin sayısı dünya ülkeleri ile mukayeseli şekilde Tablo 2.3’de verilmektedir. Görüleceği üzere ülkemizdeki ilaç sayısı normal bir düzeydedir.



**Tablo 2.3. Türkiyede ve Diğer Ülkelerde İlaç Sayısı ve Sunuş Biçimleri**

Ülkeler	İlaç Sayısı	Sunuş Biçimleri
Almanya	9.438	31.090
Belçika	4.830	5.736
Fransa	3.640	7.500
İsviçre	8.000	25.000
İtalya	4.158	8.668
Pakistan	9.000	15.000
Portekiz	4.370	12.301
Tayland	8.835	16.175
Türkiye *	3.100	8.839

\* Piyasada mevcut ilaç sayısı

**Kaynak:** İEİS Türkiye 'de ilaç 1999.

### Üretim miktarları ve değerleri

Tedavi gruplarına göre ilaçların yurtiçi üretim miktarları (80 firmaya ait) ve üretim değerleri Tablo 4, 5, ve 6'da verilmektedir.

Kutu üretim bazında dikkate değer artış gösteren tedavi grupları antidiabetikler, antihipertansifler, antiromatizmalar, anti epileptikler, astım ilaçları, kalp ve damar hastalıkları ilaçları ve parenteral solüsyonlar (LVP) olmuştur.

Kutu üretimi olarak birinci sırada yer alan antibiyotik üretimi aynı düzeyde kalmıştır. Tüberküloz ilaçlarında belirgin ve giderek artan bir düşüş yaşanmıştır. Ancak tüberküloz ilaçlarının ithalatında yaklaşık aynı miktarda artış görülmektedir.

1998 yılı itibariyle kutu olarak en fazla üretilen ilk 5 tedavi grubu <sup>(1)</sup>

Antibiyotikler	% 21.0
Analjezikler, anestezipler	% 17.5
Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	% 7.8
Vitaminler, mineraller	% 6.8
Antiromatizmal ve miyorelaksan ilaçlar	% 6.5

<sup>1</sup> Tek dozluk ambalajda pazara sunulan bir analjezik ilacın 20 adedi bir ünite olarak hesaba dahil edilmiştir.

**TABLO.4 TEDAVİ GRUPLARINA GÖRE ÜRETİM MİKTARI (Toplam)**

(Birim) 1000 kutu

Artış %

S. No. TEDAVİ GRUBU	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	39.267	40.261	43.567	45.177	3%	8%	4%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	4.568	9.783	16.855	6.579	114%	72%	-61%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	11.187	12.554	13.051	13.721	12%	4%	5%
4 Antidiabetikler	4.314	4.568	5.726	10.830	6%	25%	89%
5 Antihistaminikler	13.770	14.170	13.689	14.411	3%	-3%	5%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	47.987	52.390	57.551	61.799	9%	10%	7%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	2.077	1.802	1.973	2.219	-13%	9%	12%
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	17.487	18.980	21.457	23.321	9%	13%	9%
9 Antihipertansifler, diüretikler	14.377	17.931	20.972	24.852	25%	17%	18%
10 Dermatolojik ilaçlar	29.950	29.975	33.340	38.412	0%	11%	15%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	17.212	16.189	17.116	20.312	-6%	6%	19%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	191.029	189.200	187.369	191.361	-1%	-1%	2%
13 Tüberküloz ilaçları	2.826	2.495	2.028	1.498	-12%	-19%	-26%
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	35.149	44.394	52.671	58.918	26%	19%	12%
15 Anestezikler, analjezikler	372.476	381.671	396.559	391.462	2%	4%	-1%
16 Antiepileptikler	1.626	2.104	2.911	3.240	29%	38%	11%
17 Antiparkinson ilaçlar	1.219	954	1.169	1.306	-22%	23%	12%
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	17.606	18.324	20.845	22.669	4%	14%	9%
19 Astım ilaçları	9.050	10.613	10.347	11.599	17%	-3%	12%
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	47.122	64.419	67.095	70.156	37%	4%	5%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	16.744	16.246	16.797	19.800	-3%	3%	18%
22 Kanseri ilaçları	383	339	273	274	-11%	-20%	0%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	32.767	32.099	40.160	47.228	-2%	25%	18%
24 Diğerleri	44.955	47.460	49.467	55.463	6%	4%	12%
<b>TOPLAM</b>	<b>975.146</b>	<b>1.028.920</b>	<b>1.092.988</b>	<b>1.136.607</b>	<b>6%</b>	<b>6%</b>	<b>4%</b>

"Gripin kaşe" adlı tek dozluk ilaç toplama dahildir.

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.5 TEDAVİ GRUPLARINA GÖRE ÜRETİM DEĞERİ**  
(Cari Fiyatlarla) Milyon TL.

Artış %

S. No. TEDAVİ GRUBU	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	9.957.210	12.215.564	18.272.538	27.849.347	23%	50%	52%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	233.501	553.147	1.734.406	2.029.987	137%	214%	17%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	770.929	1.399.470	2.444.167	4.381.932	82%	75%	79%
4 Antidiabetikler	605.535	1.201.665	3.046.700	6.857.927	98%	154%	125%
5 Antihistaminikler	897.425	2.231.343	3.468.044	6.176.189	149%	55%	78%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	7.554.251	12.067.015	19.330.192	32.645.556	60%	60%	69%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	171.851	310.464	606.254	1.103.224	81%	95%	82%
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	2.872.882	5.836.993	11.618.324	22.207.743	103%	99%	91%
9 Antihipertansifler, diüretikler	3.351.306	6.962.285	17.341.519	37.552.649	108%	149%	117%
10 Dermatolojik ilaçlar	3.094.773	5.377.092	10.999.242	22.536.298	74%	105%	105%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	2.911.801	3.399.520	5.797.654	9.959.822	17%	71%	72%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	33.776.995	51.105.868	82.773.685	157.976.813	51%	62%	91%
13 Tüberküloz ilaçları	229.063	247.398	144.693	286.691	8%	-42%	98%
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	7.058.597	10.380.023	20.031.871	36.777.755	47%	93%	84%
15 Anestezikler, analjezikler	5.130.651	8.645.787	13.462.098	26.913.592	69%	56%	100%
16 Antiepileptikler	676.445	925.106	2.270.377	3.963.110	37%	145%	75%
17 Antiparkinson ilaçlar	360.227	390.733	907.853	1.723.001	8%	132%	90%
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	2.573.649	4.313.952	10.099.230	20.503.565	68%	134%	103%
19 Astım ilaçları	1.439.965	2.450.895	4.314.037	9.304.970	70%	76%	116%
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	2.805.868	6.031.933	12.884.389	23.672.229	115%	114%	84%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	1.046.634	1.702.791	2.927.731	5.903.148	63%	72%	102%
22 Kanser ilaçları	181.559	312.442	523.048	646.326	72%	67%	24%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	2.236.941	3.844.964	8.416.586	16.806.754	72%	119%	100%
24 Diğerleri	1.829.721	3.954.947	7.289.923	15.603.028	116%	84%	114%
<b>TOPLAM</b>	<b>91.767.781</b>	<b>145.861.398</b>	<b>260.704.563</b>	<b>493.381.657</b>	<b>59%</b>	<b>79%</b>	<b>89%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.6 TEDAVİ GRUPLARINA GÖRE ÜRETİM DEĞERİ**

(1998 Yılı Fiyatlarıyla) Milyon TL. \*

Artış %

S. No. TEDAVİ GRUBU	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	24.206.164	24.818.862	26.857.083	27.849.347	%2,5	%8,2	%3,7
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	1.409.482	3.018.599	5.200.704	2.029.987	%114,2	%72,3	-%61,0
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	3.572.617	4.009.104	4.168.017	4.381.932	%12,2	%4,0	%5,1
4 Antidiabetikler	2.731.802	2.892.541	3.625.848	6.857.927	%5,9	%25,4	%89,1
5 Antihistaminikler	5.901.698	6.073.107	5.866.743	6.176.189	%2,9	-%3,4	%5,3
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	25.349.176	27.675.264	30.401.564	32.645.556	%9,2	%9,9	%7,4
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	1.032.626	895.904	980.920	1.103.224	-%13,2	%9,5	%12,5
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	16.652.340	18.073.751	20.431.965	22.207.743	%8,5	%13,0	%8,7
9 Antihipertansifler, diüretikler	21.724.933	27.094.974	31.690.548	37.552.649	%24,7	%17,0	%18,5
10 Dermatolojik ilaçlar	17.571.413	17.586.189	19.560.628	22.536.298	%0,1	%11,2	%15,2
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	8.439.701	7.938.021	8.392.874	9.959.822	-%5,9	%5,7	%18,7
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	157.702.589	156.192.846	154.681.224	157.976.813	-%1,0	-%1,0	%2,1
13 Tüberküloz ilaçları	540.860	477.500	388.202	286.691	-%11,7	-%18,7	-%26,1
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	21.940.892	27.711.507	32.878.476	36.777.755	%26,3	%18,6	%11,9
15 Anestezipler, analjezikler	25.608.249	26.240.457	27.264.019	26.913.592	%2,5	%3,9	-%1,3
16 Antiepileptikler	1.988.894	2.573.575	3.560.438	3.963.110	%29,4	%38,3	%11,3
17 Antiparkinson ilaçlar	1.607.521	1.258.182	1.541.872	1.723.001	-%21,7	%22,5	%11,7
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	15.924.654	16.573.595	18.854.003	20.503.565	%4,1	%13,8	%8,7
19 Astım ilaçları	7.259.627	8.514.184	8.300.419	9.304.970	%17,3	-%2,5	%12,1
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	15.899.843	21.736.196	22.639.199	23.672.229	%36,7	%4,2	%4,6
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	4.991.952	4.843.447	5.007.719	5.903.148	-%3,0	%3,4	%17,9
22 Kanser ilaçları	903.458	799.666	643.507	646.326	-%11,5	-%19,5	%0,4
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	11.660.553	11.423.014	14.291.353	16.806.754	-%2,0	%25,1	%17,6
24 Diğerleri	12.646.896	13.351.581	13.916.223	15.603.028	%5,6	%4,2	%12,1
<b>TOPLAM</b>	<b>423.294.271</b>	<b>446.636.351</b>	<b>474.447.132</b>	<b>493.381.657</b>	<b>%5,5</b>	<b>%6,2</b>	<b>%4,0</b>

\* 1998 verileri esas alınarak tablo hesap yoluyla düzenlenmiştir.

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

#### **d. Kamu sektörünün ilaç üretimi**

##### **1) SSK İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii**

4792 sayılı Sosyal Sigortalar Kurumu Kanununun 2158 sayılı kanunla değişik 20. Maddesine istinaden kurulan SSK İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii tablet, kapsül, likid, draje ve serum üretecek ve kalite kontrollerini yapabilecek tesis ve imkanlara sahiptir. 1998 yılında SSK tesislerinde üretilen ilaçların isimleri ve üretim miktarları Tablo 2.5’de verilmektedir.

Ancak halen SSK İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii Müessesesinin ruhsatına sahip bulunduğu ve SSK’da yataklı ve ayakta tedavi gören hastalara reçete ile verilmekte olan bu ilaçların üretiminde 1262 sayılı yasa ve 24/4/1991 tarihli Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği hükümlerine uyulmadığı gözlenmektedir.

Genellikle tablet, kapsül ve süspansiyon için kuru toz formundaki bu ürünler kutusuz ve çoğunlukla prospektüssüz olarak hastalara verilmekte olup, bu durum, 1262 sayılı yasanın 12.maddesi ile, ürünlere göre farklı olmak üzere Ambalajlama ve Etiketleme Yönetmeliğinin 6,7,8,9,10 ve 11 (j ve k fıkraları) 12 (a fıkrası) 15 (c,d,j ve o fıkraları ) ve 24. maddelerine aykırıdır.

Bu durumda;

- Ruhsatlandırmada halen yürürlükte olan yasa ve yönetmeliklere aykırı bir çifte standart uygulandığı izlenimi doğmaktadır.
- İlaç sanayiinde firmaların Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği’ne eksiksiz uymaları sıkı bir şekilde denetlenirken, SSK ilaçlarının yönetmeliğe aykırı şekilde kullanıma sunulması, müstahzar ilaç üreten kamu ve özel sektör kuruluşları arasında haksız rekabetin ortaya çıkmasına neden olmaktadır.
- Çoğunluğu blister ambalajlar şeklinde sunulan SSK ürünlerinde hastaya ancak sınırlı bazı uyarıların verilebilme imkanı dikkate alındığında, bu preparatların prospektüssüz ve kutusuz verilmesi nedeniyle hastanın ilacın saklama koşulları, kullanımı, yan tesirleri ve beklenmeyen durumlarda yapılması gerekenler, ve diğer uyarılar hususunda herhangi bir bilgisi olamamakta, bu nedenle sakıncalı ve tehlikeli durumlarla karşılaşma olasılığı artmaktadır. İlacın emniyet altında kullanılabilmesi iddia edilemez.

Ayrıca çeşitli ürünlerin blisterleri üzerinde bulunması gereken standart bilgileri tümüyle içermeyen bazı ilaç ambalajları da mevcuttur.

Bu tesbitler doğrultusunda ilaç kullanım güvenliği açısından sakıncalar taşıyan SSK ilaçlarının yasa ve yönetmeliklere tam uygun şekilde ambalajlanmaları en kısa sürede sağlanmalı ve hastaların sonuçları takip edilmeyen bu olumsuzluklardan korunmaları gerçekleştirilmelidir.

### 2) Milli Savunma Bakanlığı Ordu İlaç Fabrikası

Türk Silahlı Kuvvetleri'nin ilaç gereksiniminin bir bölümü karşılanan üretim tesislerinde TSK personelinin ayaktan ve yatakta tedavisinde kullanılan bazı ilaçların üretimi gerçekleştirilmektedir.

Bu amaçla ampul, tablet, film kaplı tablet, kapsül, pomad, toz ve solüsyon şeklinde 49 çeşit ilaç üretilmekte, ayrıca çeşitli ebatlarda sargı ve pansuman malzemeleri üretilmektedir.

### 3) TMO Bolvadin Afyon Alkaloidleri fabrikası

Bu kuruluşumuzda haşhaş kapsülünden başlanarak çeşitli afyon alkaloidlerinin üretimi gerçekleştirilmekte olup, konu ile ilgili ayrıntılar 8. BYKP İlaç Sanayii ve Rekabet Edebilirlik ÖİK'na bağlı İlaç Hammaddeleri Alt Komisyonu Raporunda yer almıştır.

#### Üretim ve Pazar Değerleri

1995-1998 yılları arasında Türkiye ilaç sanayii tarafından üretilen müstahzar ilaçların değerleri, cari fiyatlarla tablo 5'de, 1998 sabit fiyatları ile tablo 6'da yer almaktadır. Sabit fiyatlarda yıllık artışlar sıra ile % 5.5, % 6 ve % 4 olmuştur.

Yıllar itibariyle ünite artışı sıra ile % 6, % 6 ve % 4 olmuştur..

**Tablo 2.4. Türkiye İlaç Pazarının Alıcılara Göre Dağılımı (1996 Yılı)**

SSK	397.379.702	20
Konsolide Bütçe	326.333.028	16
Emekli Sandığı	274.553.249	14
Bağ-Kur	132.459.901	7
Diğer KİT'ler	96.344.473	5
Sosyal Güvenlik Kurumları Dışında Kalan (Özel Bankalar Özel Sigortalar Dahil)	772.939.647	38
<b>TOPLAM</b>	<b>2.000.010.000</b>	<b>100</b>

*Kaynak: H. Ulu/Rekabet Kurumu Raporu 13.12.1999.*

**Tablo 2.5. SSK İlaç Ve Tıbbi Malzeme Sanayii Müessesesinde 1998 Yılında Gerçekleşen Üretim Miktarı**

Mamülün Adı	Birim	Üretilen Miktar
Seskaljin Tablet 6'lık	Poşet	4.923.750
Seskaljin Tablet 10'luk	Poşet	968.000
Seskamol Tablet 10'luk	Poşet	1.769.500
Seskasid Tablet 12'lik	Poşet	945.750
Sulfaprim Tablet 15'lik	Poşet	310.800
Sulfaprim Fort Tablet 10'luk	Poşet	591.600
Seroksen Tablet 250 mg. 10'luk	Poşet	462.000
Seroksen Fort 500 mg. Tablet 12'lik	Poşet	572.250
Vitabeks Kapsül 15'lik	Poşet	836.280
Seskasilin Kapsül 500 mg. 12'lik	Poşet	1.794.300
Trimosin Kapsül 500 mg. 12'lik	Poşet	1.530.900.
Seskasilin Süspansiyon 250 mg.	Şişe	143.150
Trimosin Süspansiyon 250 mg.	Şişe	410.700
Fizyolik Gutt. 20 cc.	Şişe	75.150
Benzalkonyum Klorür 100cc	Şişe	11.800
Benzalkonyum Klorür 1000cc	Şişe	31.680
Hemodializ Solusyon 3.67 lt.	Bidon	741
Hemodializ Solusyon 34-5 lt.	Bidon	138.310
% 5 Dekstroz 500 cc.	Şişe	210.474
% 5 Dekstroz 1000 cc.	Şişe	23.352

Kaynak: SSK 1998 Faaliyet Raporu.

#### 2.1.4. DIŞ TİCARET DURUMU

Dış ticaret rejiminde 1994-1998 arasında gerçekleşen değişiklikler; hammadde gereksiniminin % 85'ini ve pazara verilen beşeri ilaçların % 18.5'ini ithal yoluyla sağlanması nedeniyle sektörü önemli ölçüde etkilemiştir.

İhracatla ilgili rejim kararları da ilaç hammaddeleri ve mamul ilaç ihracatında etkili olmuştur.

1993-1999 arasında ithalat rejimi ile ilgili sektörü etkileyen başlıca değişiklikler:

- İthalatta fiyat kontrolü kaldırılmıştır.
- 1.1.1993'den itibaren gümrük vergisine ilaveten alınan D.F.İ.F. (Destekleme ve Fiyat İstikrar Fonu), ulaştırma altyapı ve belediye, resmi ve damga vergisi kaldırılmıştır.

- 1993'den 1995 sonuna kadar AB ve EFTA ülkelerinden yapılan ithalatta G.V. (Gümrük Vergisi) ve konut fonunda büyük ölçüde muafiyet sağlanmış, ancak bazı ürünlerde belirli oranlarda uygulama devam etmiştir. AB ve EFTA dışı diğer ülkelerden yapılan ithalatta her iki vergi türü daha yüksek oranlarda uygulanmıştır.
- 1.1.1996'dan itibaren AB ve EFTA ve diğer ülkelerden yapılan ithalatta G.V. ve konut fonu uygulaması ilaçlarda kaldırılmıştır.
- İthalattan KDV ve KKDF (Kaynak Kullanımı Destekleme Fonu) alınması devam etmiştir.

1990-1995 arasında	% 6
01.01.1996-22.07.1996 arasında	% 0
27.07.1996-01.01.1999 arasında	% 6
01.01.1999'dan sonra	% 3

oranında KKDF uygulanmıştır.

- Dış ticarete standardizasyon rejimi kararı 10.04.1995'den itibaren yürürlüğe girmiş, TSE standartları kapsamındaki ürünlerin kontrolleri ilgili kurumlarca yapılmaya başlanmıştır. TS-ISO-9000 belgesine sahip firmalar bu kontrolden muaf tutulmuştur.

İhracatta ise;

- Belirlenen oranlarda doğrudan ihracat teşvik primleri 1992 yılından itibaren yürürlükten kaldırılmıştır.

1985/86 yıllarında ilaç endüstrisinin gerçekleştirdiği yapısal değişimin paralelinde dış ticarete önemli boyutta gelişme olmuştur. 1980'de dış ticaret hacmi 96.6 milyon ABD doları iken 1985'de % 68 artış ile 162.2 milyon ABD dolarına ulaşmıştır. 1990 yılında önemli bir sıçrama ile 1985 düzeyinin 2.5 katına çıkan dış ticaret hacmi 560 milyon ABD dolarına ulaşmıştır.<sup>1</sup>

1990-1998 arasında nüfus artışı, sağlık hizmetlerinin yaygınlaşması ve sağlık sigortasına tabi olanların artması sonucu mamul ilaç üretim ve tüketiminin ülkede artışına paralel olarak ilaç etkin ve yardımcı maddelerinin ve ülkemizde üretilmeyen mamul ilaçların ithalatında da artışlar yaşanmıştır.

## A. İthalat

### A.1. Mamul İlaç İthalatı

Ülkemizde ilaç endüstrisi bütün gelişmiş ülkelerde olduğu gibi bazı ürünleri bitmiş halde ithal etmektedir. Bu ilaçların içinde, çok yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, DNA teknolojisi ile üretilen preparatlar, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler (örneğin TTS), aşular, kan faktörleri, bazı kontrollü salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, radionüklidler bazı oftalmik preparatlar ve antidotlar yer almaktadır.

<sup>1</sup> Kaynak Türkiye'de İlaç: İ.E.İ.S. 1980-1999



Ancak Gümrük Birliği sonrasında, Sağlık Bakanlığı'nın ilaç ithalatında daha liberal davranması ve Tarım Bakanlığı tarafından verilen ithal izinleri nedeniyle ülkemizde üretilen bazı ürünlerin (örneğin multivitamin preparatları, analjezikler vs) benzerlerinin de ithal edildiği ve mamul ilaç ithalat hacminin giderek arttığı gözlenmektedir. 1995-1998 yılları mamul ilaç ithalatı miktar ve değer olarak Tablo 7 ve Tablo 8'de verilmektedir. 1995 yılında 33 milyon kutu ilaç ithalatı 1998 yılında % 91 artışla 63 milyon kutuya ulaşmıştır. Değer olarak 1995'de 188.4 milyon dolarlık mamul ilaç ithalatı 1998'de 445.5 milyona yükselmiştir. 1998 sabit fiyatları ile 1995-1998 ürün ithalatı Tablo 9'da yer almıştır.

Mamul ilaç ithalatı, 1998 yılı itibariyle miktar olarak, ilaçların tedavi grubuna göre değerlendirildiğinde;

<u>Tedavi Grubu</u>	<u>Milyon Kutu</u>	<u>Toplam ürün ithalatında payı</u> %	<u>Pazarlanan toplam tedavi grubu içinde ithalatın payı %</u>
1. Analjezikler, anestezipler	7.5	12	2
2. Astım ilaçları	7.4	12	39
3. Antiromatizmal ve miyorelaksan ilaçlar	5.6	9	9
4. Kulak, burun ve göz ilaçları	5.5	9	21
5. Sindirim sistemi ilaçları	5.2	8	10

Değer olarak 1998 yılı itibariyle; sıralama aşağıda verilmiştir.

<u>Tedavi Grubu</u>	<u>Milyon \$</u>	<u>Toplam ithalat içinde oranı (%)</u>	<u>Pazarlanan toplam tedavi grubu içinde ithalat payı (değer olarak %)</u>
1. Kanser ilaçları	57.1	13	96
2. Astım ilaçları	47.2	11	57
3. Sindirim sistemi ilaçları	34.4	8	24
4. G.Ü. sistem ilaçları, hormonlar	33.6	8	47
5. Kanla ilgili ilaçlar	31.3	7	88

Yıllık artış oranları ise tablo 8'de görülmektedir.

Tablo 10 ve 11'de AB, BDT ve önemli diğer ülkelerden yapılan mamul ilaç ithalatı kutu ve değer olarak verilmektedir.

1998'de mamul ilaç ithalatının miktar olarak % 88, değer olarak % 89'u AB ülkelerinden yapılmıştır.

Diğer taraftan, Devlet İstatistik Enstitüsü'nün verilerinde, beşeri müstahzar ilaç kapsamına giren 30.03, 30.04 ve 30.05 GTİP'da tüm alt istatistik numaralardaki bütün ürünlere ilaveten 30.02 ve 30.06 pozisyonlarındaki tüm alt istatistik numaralardaki ürünlerin ithalat değerleri de toplu olarak yer almaktadır.

Bu veriler Tablo 8'de yer alan mamul ilaç ürün ithalatı verilerinden önemli ölçüde yüksektir.

Oysa, 30.02 ve 30.06 GTİP pozisyonunun alt istatistik numaralarında yer alan ürünlerin bir bölümü beşeri müstahzar ilaç kapsamına girmemektedir, örneğin, veteriner aşılı, mikroorganizma kültürleri, fermentler, steril katgütler, cerrahi dikişler, dişçilikte kullanılan emici steril hemostatlar, dişçi çimentoları, diğer diş dolgu maddeleri, ilk yardım çantaları vb.gibi. Bu ürünler beşeri ilaç sektörünü ilgilendirmedeği gibi bir kısmı doğrudan hekimlikte, bir kısmı gıda sanayiinde (fermentler gibi) kullanılmaktadır.

DİE verilerinin de bu raporda yer alması faydalı görülmüştür.

#### GTİP 30.02, 30.03, 30.04, 30.05, 30.06 yer alan tüm ürünlerin ithalat değerleri;<sup>(1)</sup>

<u>YIL</u>	<u>ABD \$</u>
1995	321.651.826 \$
1996	398.684.000 \$
1997	535.140.000 \$
1998	706.752.000 \$

<sup>(1)</sup> Kaynak: DİE verileri.

#### A.2. İlaç Üretiminde Kullanılan Başlangıç Maddeleri İthalatı:

Mamul ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler yanında ilaç hammadde üretiminde kullanılan ara maddeler de dahil olmak üzere 1995-1998 yılları arasında yapılan hammadde ithalatı % 36 artış göstermiştir (Tablo 2.6.).

**Tablo 2.6. İlaç Üretiminde Kullanılan Etkin, Ara ve Yardımcı Madde İthalatı (ABDS)**

1995	565.785.587
1996	650.000.000
1997	667.728.360
1998	769.378.609

Kaynak: İ.E.İ.S. ve Sağlık Bakanlığı verileri.

**TABLO.7 ÜRÜN İTHALATI (Miktar olarak)**

(Birim) 1000 Kutu

Artış %

S. No. TEDAVİ GRUBU	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	2.866	2.494	3.352	5.203	-13%	34%	55%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	305	369	454	521	21%	23%	15%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	492	379	374	666	-23%	-1%	78%
4 Antidiabetikler	937	1.093	1.261	1.436	17%	15%	14%
5 Antihistaminikler	52	47	70	94	-10%	49%	34%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	386	1.676	1.900	2.436	334%	13%	28%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	330	421	696	871	28%	65%	25%
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	184	217	568	849	18%	161%	49%
9 Antihipertansifler, diüretikler	7	297	714	2.541	4136%	141%	256%
10 Dermatolojik ilaçlar	202	277	447	697	37%	61%	56%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	3.131	3.793	4.442	4.670	21%	17%	5%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	277	678	1.011	1.141	145%	49%	13%
13 Tüberküloz ilaçları	-	-	6	8	-	-	33%
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	3.540	3.509	5.261	5.644	-1%	50%	7%
15 Anestezikler, analjezikler	4.884	5.959	8.922	7.576	22%	50%	-15%
16 Antiepileptikler	128	204	332	496	59%	63%	49%
17 Antiparkinson ilaçlar	-	4	19	36	-	375%	89%
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	84	307	483	759	264%	57%	57%
19 Astım ilaçları	3.503	4.564	4.975	7.450	30%	9%	50%
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	-	40	184	209	-	360%	14%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	3.165	3.482	3.735	5.480	10%	7%	47%
22 Kanser ilaçları	738	830	1.445	1.502	12%	74%	4%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	370	384	535	577	4%	39%	8%
24 Diğerleri	7.390	8.291	11.965	12.183	12%	44%	2%
-	-	-	-	-	-	-	-
<b>TOPLAM</b>	<b>32.973</b>	<b>39.315</b>	<b>53.152</b>	<b>63.045</b>	<b>19%</b>	<b>35%</b>	<b>19%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.8 ÜRÜN İTHALATI (Değer olarak) (CIF, Cari Fiyatlarla)**

S. No. TEDAVİ GRUBU	(Birim) 1000 \$				Artış %		
	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	18.512	19.709	25.781	34.375	6%	31%	33%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	802	2.737	3.515	2.179	241%	28%	-38%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	703	568	428	887	-19%	-25%	107%
4 Antidiabetikler	8.209	9.789	12.551	17.032	19%	28%	36%
5 Antihistaminikler	-	-	-	-			
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	4.294	7.997	9.766	13.253	86%	22%	36%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	8.446	15.371	15.972	31.316	82%	4%	96%
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	520	948	2.654	6.449	82%	180%	143%
9 Antihipertansifler, diüretikler	12	2.149	4.797	15.416	17579%	123%	221%
10 Dermatolojik ilaçlar	2.105	2.417	4.054	5.354	15%	68%	32%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	12.424	23.524	30.475	33.648	89%	30%	10%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	765	7.453	15.150	25.377	875%	103%	68%
13 Tüberküloz ilaçları	-	-	249	361			45%
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	6.214	5.736	8.514	9.094	-8%	48%	7%
15 Anestezikler, analjezikler	9.460	10.283	18.117	19.463	9%	76%	7%
16 Antiepileptikler	1.194	1.965	2.247	4.444	65%	14%	98%
17 Antiparkinson ilaçlar	-	114	517	1.122		354%	117%
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	609	2.764	5.739	9.732	354%	108%	70%
19 Astım ilaçları	22.874	32.041	38.168	47.184	40%	19%	24%
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	-	105	391	716		272%	83%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	11.666	14.125	14.440	19.756	21%	2%	37%
22 Kanser ilaçları	22.092	26.236	46.335	60.705	19%	77%	31%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	10.548	9.961	12.807	12.398	-6%	29%	-3%
24 Diğerleri	46.316	45.468	63.445	74.499	-2%	40%	17%
<b>TOPLAM</b>	<b>188.419</b>	<b>242.139</b>	<b>336.801</b>	<b>445.461</b>	<b>29%</b>	<b>39%</b>	<b>32%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.9 ÜRÜN İTHALATI (Değer olarak) (CIF 1998, Sabit Fiyatlarla)\***  
(Birim) 1000 \$

Artış %

S. No. TEDAVİ GRUBU	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	18.932	16.479	22.145	34.375	-13%	34%	55%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	1.276	1.542	1.899	2.179	21%	23%	15%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	656	505	498	887	-23%	-1%	78%
4 Antidiabetikler	11.113	12.964	14.956	17.032	17%	15%	14%
5 Antihistaminikler	-	-	-	-			
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	2.099	9.115	10.338	13.253	334%	13%	28%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	11.871	15.154	25.049	31.316	28%	65%	25%
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	1.401	1.651	4.317	6.449	18%	161%	49%
9 Antihipertansifler, diüretikler	42	1.799	4.330	15.416	4136%	141%	256%
10 Dermatolojik ilaçlar	1.554	2.127	3.432	5.354	37%	61%	56%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	22.558	27.325	32.003	33.648	21%	17%	5%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	6.151	15.083	22.480	25.377	145%	49%	13%
13 Tüberküloz ilaçları							
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	5.704	5.654	8.477	9.094	-1%	50%	7%
15 Anestezikler, analjezikler	12.546	15.309	22.922	19.463	22%	50%	-15%
16 Antiepileptikler	1.148	1.825	2.974	4.444	59%	63%	49%
17 Antiparkinson ilaçlar							
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	1.082	3.941	6.190	9.732	264%	57%	57%
19 Astım ilaçları	22.190	28.907	31.514	47.184	30%	9%	50%
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları							
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	11.409	12.554	13.464	19.756	10%	7%	47%
22 Kanseri ilaçları	29.854	33.547	58.404	60.705	12%	74%	4%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	7.955	8.251	11.498	12.398	4%	39%	8%
24 Diğerleri	45.193	50.698	73.167	74.499	12%	44%	2%
<b>TOPLAM</b>	<b>232.975</b>	<b>277.789</b>	<b>375.558</b>	<b>445.461</b>	<b>19%</b>	<b>35%</b>	<b>19%</b>

\* 1998 verileri esas alınarak tablo hesap yoluyla düzenlenmiştir.

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.10 AB, BDT ve ÖNEMLİ DİĞER ÜLKELERDEN ÜRÜN İTHALATI (Miktar olarak)**

Ülkeler (1)	(Birim) 1000 Kutu				Artış %		
	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
AB Ülkeleri Toplamı	28.754	34.673	45.168	54.667	21%	30%	21%
BDT Ülkeleri Toplamı	19	470	443	381	2375%	-6%	-14%
Önemli Diğer Ülkeler:	2.420	4.059	6.698	7.222	68%	65%	8%
<b>TOPLAM</b>	<b>31.193</b>	<b>39.202</b>	<b>52.309</b>	<b>62.269</b>	<b>26%</b>	<b>33%</b>	<b>19%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.11 AB, BDT ve ÖNEMLİ DİĞER ÜLKELERDEN ÜRÜN İTHALATI**  
(Değer olarak)

Ülkeler (1)	(Birim) 1000 \$				Artış %		
	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
AB Ülkeleri Toplamı	147.929	191.530	262.104	350.012	29%	37%	34%
BDT Ülkeleri Toplamı	611	2.239	1.546	1.457	267%	-31%	-6%
Önemli Diğer Ülkeler:	14.262	14.569	28.967	40.710	2%	99%	41%
<b>TOPLAM</b>	162.802	208.338	292.617	392.178	28%	40%	34%

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

## **B. İhracat**

Dış pazarlara açılmak ve bu pazarlarda başarılı olmak için gerekli alt yapıya sahip olan Türk İlaç Endüstrisi maalesef 1989 yılında özellikle eski Sovyetler Birliği, İran, Irak pazarlarında yakaladığı ihracat performansını 1991 Körfez Harekatı sonrası yıllarda devam ettirememiş, son yıllarda mamul ilaç ve ilaç hammadde toplam ihracatı 100 milyon ABD \$ civarında seyretmiştir. Mevcut potansiyelin değerlendirilebilmesi için endüstrimizin desteklenmesine ve bu desteklerin süreklilik göstermesine ihtiyaç duyulmaktadır.

### **B.1. Mamul İlaç İhracatı**

İhracatta 80'li yılların sonunda yaşanan hızlı çıkış son yıllarda durağan bir konuma gelmiştir.

İlaç hammaddesi ve mamul ilaç ihracatı yaptığımız Irak'a Körfez Savaşı nedeniyle uygulanan ambargo sonucu 7. plan döneminde ihracat yapılamamıştır. Ancak 20 Nisan 1996 tarihinde BM yetkilileri ile Irak Hükümeti arasında sağlanan mutabakat doğrultusunda Irak'a ilk 6 aylık süre için 2 milyar ABD \$ değerinde petrol ihracatı karşılığında gıda ürünleri, ilaç, tıbbi malzeme ihracatı imkanı doğmuştur.

210 milyon dolarlık ilaç ve tıbbi malzeme alımına izin veren bu kararın yayınlanmasından sonra iki ülke arasındaki ticaretin yeniden geliştirilmesi ve sözkonusu ihtiyaç maddelerinin Türkiye'den temini amacıyla Dış Ticaret Müsteşarlığı'nın ilgili sektör temsilcilerinden oluşan bir Ticaret Heyetiyle Irak'a düzenlediği gezi programına ilaç üreticileri de katılmışlar ve Irak Sağlık Bakanlığı yetkilileriyle temaslar yapmışlardır. Ayrıca ilaç firmaları 26-29 Ağustos 1996 tarihlerinde gerçekleşen fuara da katılmışlardır.

Petrol Boru hattının açılmasından sonra konu yoğun bir şekilde gündeme gelmiş ve Irak'ın alımları başlamıştır. Ancak gerek uluslararası düzeyde yaşanan yoğun rekabet, gerekse firmaların ruhsat dosyalarında görülen bazı eksiklikler nedeniyle ruhsat alımlarının gecikmesi sonucu, ilk 6 aylık sürede beklenen ihracat düzeyine maalesef ulaşamamıştır.

90'lı yılların başlarında İran, Eski Sovyetler Birliği ve B.D.T.'ye gerçekleştirilen mamul ilaç ve hammadde ihracatında; Eximbank kredilerinin devam etmemesi ve ruhsatlandırmada yaşanan bazı problemler nedeniyle beklenen gelişme olmamış, ihracatta durağan bir dönem yaşanmıştır.

Ülkemizin coğrafi ve stratejik konumu ve ekonomik yapısı yanında Türk İlaç Endüstrisinin ulaştığı teknik seviye, bilgi ve tecrübe birikimi, üretim imkanları endüstrimizin önemli ihracat seviyelerine ulaşabilmesini sağlayacak alt yapının varlığını göstermektedir.

### **B.3. 1995-1998 verileri**

Mamul ilaç ihracatı ile ilgili olarak Beşeri İlaçlar Alt Komisyonu tarafından talep edilen bilgi formlarına 80 firmadan gelen cevapların sonuçları Tablo 12'de miktar olarak, Tablo 13'de ve Tablo 14'de cari ve sabit fiyatlarla değer olarak verilmiştir. Sektörün dönem başında 31 milyon kutu olan ihracatı % 48 artışla 46 milyon kutuya ulaşmıştır.



Tedavi grupları içinde sindirim sistemi ilaçları miktar olarak % 24 ile birinci sırada, antibiyotikler % 22 ile ikinci sırada, karaciğer, safra yolları ilaçları % 17 ile üçüncü sırada ve parenteral solüsyonlar (LVP) % 16 ile dördüncü sırada yer almaktadır. Değer olarak 1995 yılında 37.5 milyon ABD\$'dan, 1998'de 55.8 milyon ABD\$'a ulaşmıştır.

Tablo 15'de gerçekleşen mamul ilaç ihracatının miktar olarak, Tablo 16'da değer olarak ülkelere göre dağılımı yer almaktadır. Miktar olarak toplam 4 yıllık ihracat içinde en büyük pay % 68 ile BDT ülkelerine aittir. Değer olarak ihracat, yılları itibariyle % 5, % 24 ve % 14 artışlar göstermiştir. 1998 yılında tedavi gruplarına göre değerlendirildiğinde miktar olarak ihracatta Tablo 2.7.'deki sıralama ortaya çıkmaktadır.

**Tablo 2.7. İhracatta Tedavi Gruplarına Göre Sıralama**

<b><u>Tedavi Grubu</u></b>	<b><u>Milyon kutu</u></b>	<b><u>Toplam ihracatta oranı (%)</u></b>
1. Antibiyotikler	9.8	26
2. Karaciğer ve safra yolları ilaçları	7.9	21
3. Analjezikler	5.0	13
4. Sindirim sistemi ilaçları	3.6	10
5. Antihipertansifler	1.3	3

**TABLO.12 İHRACAT (Miktar olarak)**

S. No. TEDAVİ GRUBU	(Birim) 1000 kutu				Artış %		
	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	7.968	7.703	9.549	10.808	-3%	24%	13%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	5.072	7.568	15.871	7.912	49%	110%	-50%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	1.081	598	537	79	-45%	-10%	-85%
4 Antidiabetikler	22	16	9	6	-27%	-44%	-33%
5 Antihistaminikler	-	2	1	4		-30%	200%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	1.023	1.081	1.238	896	6%	15%	-28%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	-	-	-	-			
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	738	630	625	939	-15%	-1%	50%
9 Antihipertansifler, diüretikler	134	137	245	1.269	3%	78%	419%
10 Dermatolojik ilaçlar	208	404	308	376	94%	-24%	22%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	18	99	26	31	447%	-74%	20%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	3.567	5.765	7.800	9.856	62%	35%	26%
13 Tüberküloz ilaçları	-	-	-	-			
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	53	45	133	97	-16%	198%	-27%
15 Anestezikler, analjezikler	5.114	3.421	4.175	5.058	-33%	22%	21%
16 Antiepileptikler	3	-	-	0			
17 Antiparkinson ilaçlar	3	-	-	-			
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	1	1	0	18	18%	-89%	12100%
19 Astım ilaçları	1	1	-	-	0%	-100%	
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	134	223	207	209	66%	-7%	1%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	419	77	270	289	-82%	250%	7%
22 Kanser ilaçları	20	5	4	1	-77%	-11%	-75%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	300	311	227	168	4%	-27%	-26%
24 Diğerleri	4.946	6.475	4.851	7.543	31%	-25%	55%
<b>TOPLAM</b>	<b>30.823</b>	<b>34.562</b>	<b>46.077</b>	<b>45.560</b>	<b>12%</b>	<b>33%</b>	<b>-1%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.13 İHRACAT (Değer olarak)**

(FOB, Cari Fiyatlarla, 1000 \$)

Artış %

S. No. TEDAVİ GRUBU	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	7.760	10.048	10.253	13.841	29%	2%	35%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	2.890	3.874	8.060	4.224	34%	108%	-48%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	4.099	642	468	151	-84%	-27%	-68%
4 Antidiabetikler	22	6	9	8	-73%	50%	-11%
5 Antihistaminikler	-	1	3	10		170%	281%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	1.155	1.166	1.329	882	1%	14%	-34%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	-	-	-	-			
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	1.565	1.249	1.067	1.890	-20%	-15%	77%
9 Antihipertansifler, diüretikler	190	229	269	1.271	20%	18%	373%
10 Dermatolojik ilaçlar	363	486	416	457	34%	-14%	10%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	36	111	74	53	211%	-34%	-27%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	10.179	11.946	17.102	20.839	17%	43%	22%
13 Tüberküloz ilaçları	-	-	-	-			
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	148	89	113	108	-40%	27%	-4%
15 Anestezikler, analjezikler	3.635	3.050	3.832	4.690	-16%	26%	22%
16 Antiepileptikler	9	-	3	1	-100%		-61%
17 Antiparkinson ilaçlar	25	-	1	-	-100%		-100%
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	4	6	1	3	40%	-88%	389%
19 Astım ilaçları	5	5	1	-	0%	-80%	-100%
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	242	289	295	405	19%	2%	37%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	207	45	208	501	-78%	360%	141%
22 Kanseri ilaçları	326	34	38	167	-90%	11%	345%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	785	1.183	757	632	51%	-36%	-16%
24 Diğerleri	3.945	4.988	4.621	5.725	26%	-7%	24%
<b>TOPLAM</b>	<b>37.591</b>	<b>39.445</b>	<b>48.918</b>	<b>55.860</b>	<b>5%</b>	<b>24%</b>	<b>14%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.14 İHRACAT (Değer olarak)**

(FOB, 1998 Yılı Fiyatlarla, 1000 \$) \*

Artış %

S. No. TEDAVİ GRUBU	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	10.204	9.865	12.228	13.841	-3%	24%	13%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	2.708	4.040	8.473	4.224	49%	110%	-50%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	2.065	1.142	1.026	151	-45%	-10%	-85%
4 Antidiabetikler	29	21	12	8	-27%	-44%	-33%
5 Antihistaminikler	-	5	3	10	-	-30%	200%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	1.007	1.065	1.219	882	6%	15%	-28%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	-	-	-	-	-	-	-
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	1.486	1.268	1.258	1.890	-15%	-1%	50%
9 Antihipertansifler, diüretikler	134	137	245	1.271	3%	78%	419%
10 Dermatolojik ilaçlar	253	490	374	457	94%	-24%	22%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	31	168	44	53	447%	-74%	20%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	7.541	12.190	16.492	20.839	62%	35%	26%
13 Tüberküloz ilaçları	-	-	-	-	-	-	-
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	59	50	148	108	-16%	198%	-27%
15 Anestezikler, analjezikler	4.742	3.173	3.871	4.690	-33%	22%	21%
16 Antiepileptikler	35	-	-	1	-	-	-
17 Antiparkinson ilaçlar	-	-	-	-	-	-	-
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	0	0	0	3	18%	-89%	12100%
19 Astım ilaçları	-	-	-	-	-	-	-
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	260	431	401	405	66%	-7%	1%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	725	134	467	501	-82%	250%	7%
22 Kanseri ilaçları	3.290	752	668	167	-77%	-11%	-75%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	1.129	1.170	854	632	4%	-27%	-26%
24 Diğerleri	3.754	4.915	3.682	5.725	31%	-25%	55%
<b>TOPLAM</b>	<b>39.451</b>	<b>41.015</b>	<b>51.468</b>	<b>55.860</b>	<b>4%</b>	<b>25%</b>	<b>9%</b>

\* 1998 verileri esas alınarak tablo hesap yoluyla düzenlenmiştir.

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.15 AB, BDT ve ÖNEMLİ DİĞER ÜLKELERE ÜRÜN İHRACATI (Miktar olarak)**  
(Birim) 1000 kutu Artış %

Ülkeler (1)	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
AB Ülkeleri Toplamı	6.052	5.277	4.520	3.657	-13%	-14%	-19%
BDT Ülkeleri Toplamı	8.982	13.962	20.714	21.908	55%	48%	6%
Önemli Diğer Ükeler:	1.664	1.776	3.598	3.988	7%	103%	11%
<b>TOPLAM</b>	16.698	21.015	28.832	29.553	26%	37%	2%

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.16 AB, BDT ve ÖNEMLİ DİĞER ÜLKELERDEN ÜRÜN İHRACATI (Değer olarak)**

(FOB, Cari Fiyatlarla, 1000 \$)

Artış %

Ülkeler (1)	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	1996	1997	1998
AB Ülkeleri Toplamı	25.562	26.823	32.775	38.543	5%	22%	18%
BDT Ülkeleri Toplamı	10.525	11.045	13.697	14.524	5%	24%	6%
Önemli Diğer Ülkeler:	1.504	1.577	2.446	2.793	5%	55%	14%
<b>TOPLAM</b>	37.591	39.445	48.918	55.860	5%	24%	14%

**Not:** Tablo 13 ve 80 firma verileri dikkate alınarak hesaplanmıştır.

Değer olarak incelendiğinde;

<u>Tedavi Grubu</u>	<u>Milyon \$</u>	<u>Toplam ihracatta payı %</u>
1. Antibiyotikler	20.8	37
2. Sindirim sistemi ilaçları	13.8	25
3. Analjezikler	4.7	8
4. Karaciğer ve safra yolları ilaçları	4.2	7
5. Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	1.9	3

Görüleceği üzere antibiyotikler miktar ve değer olarak en fazla ihraç edilen ilaçlarımızdır. Diğer taraftan DİE verilerinde GTİP 30.02, 30.03, 30.04, 30.05, 30.06'nın tüm alt pozisyonlarını içeren ürünlerin hepsine ait ihracat değerleri yer almaktadır. 30.02 ve 30.06 GTİP alt pozisyonlarındaki ürünlerin bir bölümü müstahzar ilaç değildir. Bu değerlerin Tablo 13'de verilen 80 firmaya ait ihracat değerlerinden yüksek olmasının nedeni aslında müstahzar ilaç olmayan bazı ürünleri ve dağıtım kanalları (ilaç depoları ve ecza kooperatifleri) tarafından gerçekleştirilen ihracatı da kapsamasıdır.

**GTİP 30.02, 30.03, 30.04, 30.05, 30.06 yer alan tüm ürünlerin ihracat değerleri; <sup>1</sup>**

<u>YIL</u>	<u>İhracat Değeri ABD \$</u>
1995	46.859.000 \$
1996	62.082.000 \$
1997	76.817.000 \$
1998	77.752.000 \$

<sup>1</sup> Kaynak: DİE verileri.

#### **B.4. Potansiyel pazarlar ve özellikleri**

Türk ilaç endüstrisinin yıllar boyunca geliştirerek ortaya çıkardığı alt yapının varlığı yanında bazı pazarlarda görülen potansiyel talep endüstrimiz için değerlendirilmesi gereken bir imkan olarak dikkat çekmektedir.

Mesela, Doğu Bloğunun çökmesiyle ortaya çıkan boşluğun, sistem yokluğunun ve organizasyon bozukluğunun 10 yılı bulan sürede hala yeterli seviyede düzeltilememesi Orta Avrupa ülkeleri, Rusya Federasyonu ve Orta Asya ülkelerini Türk İlaç Endüstrisi için hedef pazarlar durumuna getirmiştir. Örneğin, eski Sovyet Cumhuriyetlerinin yıllık ilaç ihtiyacı yaklaşık ABD\$ 6 milyardır. Bunun sadece ABD\$ 1 milyarlık kısmı yerli üretimle sağlanmaktadır. Bu pazarlardan daha küçük olmakla beraber, tüketimlerinin çok büyük bir kısmını ithalat yoluyla karşılayan Orta Doğu ve Kuzey Afrika ülkeleri de ilginç pazarlardır.

Gerekli bazı teknik ve dökümantasyon çalışmalarının tamamlanması ile batı ülkeleri firmaları ve pazarları için fason üretim yapılarak mevcut kapasitenin değerlendirilebilmesi de imkan dahilindedir.

Türkiye'de ilaçta patent korumasının 1/1999'dan itibaren yürürlüğe girmesinin yarattığı olanaklardan yararlanılarak AB ülkelerinde ürün patenti koruması süresince yapılamayan patentli ürünün jenerik versiyonunun geliştirme çalışmaları ülkemizde yapılabilir. Bu şekilde ülkemizde patentli olmayan ürünlerin, ilaç geliştirme hizmetleri bazı batı ülkeleri için yurdumuzda yürütülebilir.

Yukarıda belirtilen hedef pazarların en önemli özelliği içinde buldukları finansman sıkıntılarınıdır. Özellikle eski Doğu Bloku ülkeleri, çeşitli sebeplerle değerlendiremedikleri kaynaklarına rağmen, önemli derecede finansman ve serbest döviz sıkıntısı içindedirler. Bu ülkelere büyük çaplı satışların gerçekleştirilebilmesi için hemen hemen tek çözüm finansman yardımı olacaktır. Bu problem aşılabildiği takdirde pazarda mevcut olan ve karşılanamayan talep önemli ihracat imkanları sağlayacaktır. Nitekim 1989 yılında bu tip imkanların sağlanması ile Türk ilaç endüstrisinin ihracatı önemli seviyelere (ABD\$ 141 milyon) ulaşmıştır. <sup>(1)</sup>

Bir diğer önemli husus da ilacın özelliğine bağlıdır. Bilindiği gibi bir ilacın bir pazara girebilmesi, o pazarda belli seviyelere ulaşan satışı yakalaması, yıllar süren ruhsatlandırma ve tanıtım çalışmalarını gerektirmektedir. Sadece ruhsatlandırma işlemlerinin 2 yıl sürdüğü ülkeler vardır. Bu yüzden kalıcı bir ihracat pazarı ve ihracat seviyesi yakalayabilmek için sektörün çalışmalarının sürekli olması gerekmektedir.

### B.5. Öneriler

Türk ilaç endüstrisi globalleşen, teknik kuralların giderek arttığı ve bu kurallara uyma maliyetinin yükseldiği, rekabetin güçleştiği dış pazarlarda başarılı olabilmek için hem teknik, hem de pazarlama yatırımları, harcamaları yapmak, bu yatırımları ve harcamaları devam ettirmek zorundadır.

Ancak, Türkiye'deki fiyat sistemindeki problemler, iç tüketimde yüksek KDV oranları, dağıtım kanallarında son yıllarda karşılaşılan iflaslar gibi iç pazarda yaşanan problemler Türk ilaç endüstrisinin karlılığını engellemektedir. Dış pazarlar için gerekli olan yatırım ve harcamaları yapabilmek ise ancak firmaların kar ederek bu işler için fon oluşturmaları ile mümkün olur. Finansal açıdan güçsüz firmaların yüksek rekabet ortamında başarılı olmaları beklenemez. Bu yüzden her şeyden önce Türk İlaç Endüstrisinin mali yapısının güçlenebilmesi sağlanmalıdır. Bu amaçla; mevcut potansiyelin değerlendirilerek ilaç endüstrisinin desteklenmesi ve bu desteklerin sürekli olmasına ihtiyaç vardır.

- Eximbank kredilerinin artırılması, faizlerinin makul seviyelere indirilmesi, kredi için istenen teminat ve ipoteklerin makul düzeye çekilmesi, kredilerin verilmesinde belirli kriterlerin uygulanması, bürokrasinin sadeleştirilmesi, bankanın daha fonksiyonel hale getirilmesi sağlanmalıdır.
- Yüksek sübvansiyonlarla Çin, Hindistan, Güney Kore ve diğer ülkelerden ithal edilen ilaç hammaddelerine antidamping tedbirleri uygulanmalıdır. Üretimlerinin GMP kurallarına uygun olup olmadığı mahallinde Sağlık Bakanlığı'na denetlenmelidir.
- İhracat sigortasının kurumsallaştırılması için, sistem yerleşinceye kadar riski yüksek olan ülkelere yapılan ihracat, gerekirse devlet tarafından sigortalanmalıdır.
- Türk ilaç ürünlerinin dış satımının artması tanıtım faaliyetlerinin artmasına (dünya fuarlarına, kongrelerine katılım vb.) önemli ölçüde bağlıdır. Sektör negatif karlılığı nedeniyle bu faaliyetlere fon ayıramamaktadır. Bu konuda desteklenmelidir.

<sup>(1)</sup> İEİS verileri.



### 2.1.5. FİYATLAR

İlaçların fiyatlandırma ve geri-ödeme sistemleri sürekli tartışma konusu olmaktadır. Bir taraftan, hükümetler sağlık harcamaları konusunda duyarlılık göstermekte ve ilaç harcamalarını kısıtlamayı bütçe hedeflerine ulaşmada en kolay araç olarak görmektedirler. Diğer taraftan, ilaç sanayi araştırma ve geliştirme üzerine yaptıkları yatırımların yeterince ödüllendirilmesini istemekte ve hastaların (ve hekimlerin) yeterli tedavi seçeneğine sahip olmaları gerektiğini savunmaktadırlar.

#### A. Mevcut Durum

Türkiye’de fiyatlar üzerinde kamu müdahalesinin olduğu alanlardan birisi ilaç sektörüdür. 1262 sayılı ilaç yasasının 7. maddesi gereği, ülkemizde ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığının denetimindedir. Bakanlık bu denetim yetkisini fiyatlandırmanın esaslarını belirleyen ve Bakanlar Kurulunca yayımlanan Fiyat Kararnamelerine dayanarak yerine getirmektedir.

Günümüze kadar bu amaçla aşağıdaki kararnameler yayınlanmıştır.:

- 21 Kasım 1956 tarih ve 1059 sayılı kararname,
- 12 Nisan 1957 tarih ve 1087 sayılı kararname,
- 15 Ocak 1968 tarih ve 6/9311 sayılı kararname,
- 12 Temmuz 1968 tarih ve 6/10362 sayılı ek karar,
- 7 Nisan 1972 tarih ve 7/4129 sayılı kararname,
- 28 Aralık 1984 tarih ve 84/8845 sayılı kararname .

Günümüzde 84/8845 sayılı kararname yürürlükte olup, daha sonra çıkarılan 3 tebliğ ile fiyat uygulamalarına ilave sınırlamalar getirilmiştir.

Bir ilacın fiyatını oluşturan unsurlar aşağıda belirtilmiştir.

### **BİR İLACIN FİYATINI OLUŞTURAN UNSURLAR**

	1998 verileri ile sektörde ortalama maliyetler % <sup>(1)</sup>
⇒ ETKİN MADDE(LER) MALİYETİ ]	
⇒ YARDIMCI MADDE(LER)MALİYETİ ] →	46.8
⇒ AMBALAJ MALZEMELERİ MALİYETİ	4.1
⇒ İŞÇİLİK GİDERLERİ	4.4
⇒ İŞLETME GİDERLERİ	5.5



### **SINAI MALİYET**

⇒	SATIŞ VE PAZARLAMA GİDERLERİ	Net satışın en çok % 15'i	14.2
⇒	TANITIM GİDERLERİ	Net satışın % 3'ünü aşamaz.	
	2.7		
⇒	GENEL YÖNETİM GİDERLERİ		
	7.7		
⇒	FİNANSMAN GİDERLERİ		
	17.1		



### **TİCARİ MALİYET**

ÜRETİCİ KARI	- Firma ortalaması en çok % 15
	- Ürün bazında en çok % 20
DEPOCU KARI	- En çok % 9
ECZANE KARI	- En çok % 25
KDV	- % 17

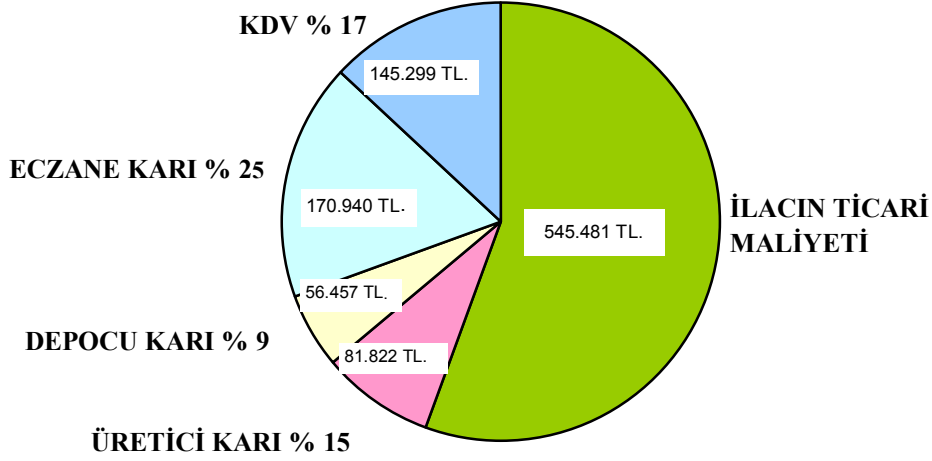


### **PERAKENDE SATIŞ FİYATI**

Ticari maliyet esaslı üzerine oluşturulmuş sistemde sınai maliyetin üzerine satış, pazarlama, finansman ve yönetim giderlerinin ilavesinden sonra oluşan maliyete üretici ve dağıtım kanallarının sabit kar marjları ve KDV eklenerek ülkenin her yerinde aynı olan perakende satış fiyatı tesbit edilir. Örnek olarak perakende fiyatı bir milyon TL olan bir ilacın fiyatını oluşturan unsurların payları Şekil 2.2.'de gösterilmiştir.

<sup>(1)</sup> İEİS verilerine göre

Şekil 2.2. Perakende fiyatı oluşturan unsurlar



Bugün Türkiye'de üretilen ilaçların fiyatları Avrupa'da üretilen aynı ilaçların fiyatlarının bazı istisnalar haricinde önemli ölçüde altındadır.

Aşağıdaki Tablo 2.8'de son beş yıllık enflasyon oranları, ilaç fiyat artışları ve endüstrinin kar-zarar durumu görülmektedir.

**Tablo 2.8. Yıllık enflasyon oranları, (bir önceki yılın Aralık ayına göre değişim %si) ilaç fiyat artışları ve endüstrinin kar-zarar durumu**

	TEFE Enflasyon %	İlaç Fiyat Artışları %	Ortalama Kar-Zarar
1994	149.6	147.1	-4.4
1995	65.6	41.6	-7.9
1996	84.9	86.3	-1.1
1997	91.0	79.0	-7.6
1998	54.3	58.7	-3.0
1999	62.9	64.0	-5.8

*Kaynak: D.İ.E. ve İ.E.İ.S. verileri.*

Tablo 2.8'de de görüldüğü gibi karlılık oranı firma bazında % 15, ilaç bazında %20 ile sınırlandırılmış olmasına rağmen Endüstri, bu oranlara enflasyon etkileri ve Bakanlık uygulamaları nedeniyle hiçbir yılda ulaşamamış ayrıca son altı yıldır sürekli zarar eder duruma gelmiştir.

### A.1. İlaç Fiyatlarının Dağılımı

Sağlık Bakanlığı'nın verilerine göre Türkiye'de Şubat/2000 itibariyle ilaçların fiyatlarına göre dağılımı Tablo 2.9'da gösterilmiştir.

**Tablo 2.9. Sağlık Bakanlığı'nın verilerine göre Türkiye'de Şubat/2000 itibariyle ilaçların fiyatlarına göre dağılımı**

Fiyat ( TL )	İlaç sunuş biçimi sayısı	Toplam ilaçlar içinde payı ( % )
1-100.000	1365	15.5
100.001-250.000	772	8.7
250.001-500.000	877	9.9
500.001-1.000.000	1319	14.9
1.000.001-2.000.000	1519	17.2
2.000.001-5.000.000	1474	16.7
5.000.000 üzeri	1513	17.1
<b>Toplam</b>	<b>8839</b>	<b>100</b>

### B. Fiyatlandırmada Karşılaşılan Sorunlar ve Çözüm Önerileri

İlaç endüstrisinin AB ülkeleriyle rekabet edebilmesi ve Gümrük Birliğinden zarar görmemesi için, hızla gelişen üretim ve kontrol teknolojilerine ve sıkılaştıran regülasyonlara sürekli uyum sağlaması, AR-GE faaliyetlerine başlaması, bunun için de sürekli yatırım yapması gerekmektedir.

Endüstrinin en büyük sorunu, bu yatırım ihtiyacını karşılayabilecek fon birikimine imkan tanıyacak, istikrarlı bir fiyatlandırma düzenine kavuşamamış olmasıdır.

Fiyat kararlarının yürürlüğe girdiği 1985 tarihinden 1998 yılı sonuna kadar geçen 14 yılda, çok sık değişen Sağlık Bakanlarının siyasi irade veya tasarrufları doğrultusunda çok değişik uygulamalar yaşanmıştır. Örneğin bir dönemde ilaçlar fiyatlarına göre sınıflandırılarak yüksek fiyatlı ilaçlara düşük oranda zam, düşük fiyatlı ilaçlara daha yüksek oranda zam uygulanmıştır.

Bir başka dönemde aylık fiyat ayarlamaları yapılmış, yine bir diğer dönemde ilaç bazında kar/zarar oranına göre fiyat verilmiş, daha sonra yeminli mali müşavirden tasdikli bilançolar talebedilmiş Bakanlık nezdinde oluşturulan ilaç fiyat komisyonlarının öngördüğü sınırlamalar tebliğlerle getirilmiş ve ayrıca kararname hükümlerinde veya tebliğlerde yer almayan bazı hususlar uygulanarak fiyatlandırma sisteminde istikrarsızlık yaşanmıştır.

İlginç olan bir husus Bakanlıklar temsilcilerinden oluşan fiyat komisyonunun reçetesiz ilaçların ve benzeri farmasötik ürünlerin fiyatlarının serbest bırakılması yönünde tavsiyede bulunmuş olmasıdır. Sektörün rekabet edebilir konumunu öncelikle yurtiçinde koruyabilmesi ve yurtdışına taşıyabilmesi, teknolojik gelişmesini, her türlü yatırımlarını ve Ar-Ge faaliyetlerini ciddi boyutlara ulaştırabilmesi için fon oluşmasına imkan sağlayacak bir fiyatlandırma anlayışına ve sistemine sahip olması vazgeçilmez koşuldur.

Bu nedenle öncelikle yürürlükteki Fiyat Kararnamesi tam olarak uygulanmalı, ilaç fiyatları ile ilgili tebliğler de yürürlükten kaldırılmalı ve en kısa sürede Avrupa Birliği ile gerekli uyumu sağlayabilmesi, rekabet gücünü arttırabilmesi, sürekli yenilenen teknolojinin gerisinde kalmaması ve gerekli yatırımları yapabilmesi için Türk İlaç Endüstrisine yeni imkanlar sağlanmalıdır.

### **B.1. Yürürlükteki fiyatlandırma uygulaması:**

Yeni bir ilacın fiyat onayı alabilmesi için, ruhsat başvurusunda bulunan gerçek veya tüzel kişi tarafından maliyet unsurlarına göre tesbit edilen fiyat, Bakanlığa sunulur. Sağlık Bakanlığı ilacın önerilen fiyatını, gerektiğinde ilacın yurtdışı fiyatlarıyla ve/veya varsa piyasada mevcut eşdeğerlerinin fiyatlarıyla karşılaştırarak incelemekte ve yüksek bulunursa düşürülmesini talebetmektedir.

Genelde Sağlık Bakanlığınca her yeni jenerik ilacın fiyatının bir öncekinden daha düşük olması talebedilmektedir. Yurtdışı fiyatlarıyla yapılan karşılaştırmalarda , farklı ülkelerdeki eczacı ve depocu kar hadleri ve KDV oranları arasındaki farklar, başvuru sahibi firmalar açısından sorun yaratabilmektedir. Örneğin Türkiye'de yüksek KDV oranına karşı % 0-4 KDV uygulanan ülkedeki perakende fiyatının ucuz kabul edilerek üreticiden fiyat indirimi talep edilmesi uygun olmayan bir uygulamadır. Gerekli ise bu karşılaştırmaların imalatçı fiyatları arasında yapılması daha uygun olacaktır.

Fiyat artışları için ise Sağlık Bakanlığı, ilaç firmalarınca maliyet artışlarına bağlı olarak yapılacak, her ürün için ayrı fiyat artışı taleplerini 10 iş günü içinde değerlendirip yapılan başvuruları onaylamak ya da reddetmek konumundadır. Ancak 7. B.Y.K.P Özel İhtisas Komisyonu raporunda da belirtildiği gibi, kararname esaslarına uygun şekilde uygulanmamaktadır. Bakanlık, yapılan başvuruları tek tek değerlendirmek yerine, yılın belli zamanlarında belirlenen oranda, toplu olarak fiyat ayarlaması yapmaktadır. Böylece Sağlık Bakanlığı, toplu olarak her firma ve her ürün için aynı oranda verdiği zamlarla her ilacın yeni fiyatını belirlemektedir.

Kararnamenin sadece firmaların kar hadlerinin kontrolüne ilişkin hükmü ile, tebliğlerle getirilen sınırlamalar uygulanmaktadır. “Türkiye’de İmal Edilen Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlarla Galenik Preparatlar ve Kodeks Ampullerinin Fiyatlarına Dair Karar” ile; ilaç üreticilerinin yıllık karının, firmanın yıllık satış gelirinin %15’ini, münferit ilaçlar için ise, ilacın yıllık satış tutarının %20’sini aşamayacağı hükme bağlanmıştır.

Ayrıca aynı Karar’da; ecza depoları için satış fiyatının üretici satış fiyatına azami %9 ve eczaneler için ise, satış fiyatının depocu satış fiyatına azami %25 kar eklenerek bulunacağı yönünde sınırlamalar bulunmaktadır.

Bu sınırlamaların yanısıra, 28.12.1984 tarih ve 18619 sayılı “İlaç Fiyatları Hakkında Tebliğ”de 1 Eylül 1995 ve 28 Nisan 1999 tarihlerinde değişiklik yapılarak tanıtım giderlerinin firmaların yıllık net ilaç satış hasılatının %3’ünü geçemeyeceği yönünde bir sınırlama getirilmiş bulunmaktadır. Aynı zamanda, maliyet hesabında ilacın pazarlama ve satış giderlerinin net satış hasılatının %15’ine kadar olan miktarının ve karlılık hesabında firmanın brüt satış hasılatının azami %10’una kadar olan iskonto ların dikkate alınacağı yönünde tebliğlerle getirilen kısıtlamalar mevcuttur. Her fiyat artışı döneminde bu kısıtlamalara uyulup uyulmadığı kontrol edilmekte, oranların aşılması halinde fiyat başvuruları reddedilmektedir.

İthal ürünlerin perakende fiyatları ise; kararnameye göre, ithalat maliyetine en çok %14 ithalatçı karı ve en çok % 9 depocu karı ile % 25 eczane karı ve % 17 KDV eklenerek hesaplanır. Bu durumda, döviz kuru artışına paralel olarak, her parti mal ithalinde, kendiliğinden fiyat ayarlaması gerçekleşmiş olmaktadır. Bu şekilde, fiyatın enflasyon karşısında aşınmaması açısından ithalat yapmak, ilacı üretmekten daha avantajlı duruma gelmiştir. Nitekim son yıllarda mamul ilaç ithalatının önemli ölçüde arttığı Tablo 7 ve 8’de açıkça görülmektedir.

Son dönemde Bakanlıkça bir önlem olarak ithal edilecek ilacın üretimi ileri teknoloji gerektirmiyorsa ve bu ilaç Türkiye’de üretilebilecek nitelikteyse Türkiye’de üretilmesi, ilgili firmadan talebedilmeye başlanmıştır. Gerçekleşen mamul ilaç ithalatının önemli bir bölümü yabancı sermayeli firmaların Türkiye’de kurdukları pazarlama şirketleri tarafından gerçekleştirilmektedir.

## B.2. Çözüm Önerileri

- 2000 yılından başlamak üzere Fiyat Kararnamesi K.H.K. 84/8845 tüm unsurları ile ve sonradan fiyat tebliğleri ile getirilen sınırlamalar kaldırılarak yürürlüğe konulmalıdır.
- En geç 2001 yılında ilaç fiyatlandırılmasını Sağlık Bakanlığı’nın denetimi dışına çıkaracak yasal düzenleme yürürlüğe konulmalıdır. Bu amaçla 1262 sayılı yasanın madde 7 f) fıkrası yürürlükten kaldırılmalıdır. Böylece AB’nin ilaç ruhsatlandırma kriterlerine aykırı olan bu madde yürürlükten kalkarak ilgili AB mevzuatı ile uyum sağlanmış olacaktır.
- Reçetesiz satışı Bakanlıkça onaylanan ilaçların fiyatlandırılması üreticiler tarafından serbestçe yapılabilir. Bu alandaki rekabet bu kategorideki ilaç fiyatlarının dengede kalmasında en önemli faktör olacaktır.
- Reçeteli ilaçların pazara ilk verilişlerinde ve sonraki fiyat ayarlamaları 2001 yılından başlanarak Ekonomiden Sorumlu Devlet Bakanlığı bünyesinde ilaç sanayinin temsili de sağlanarak belirlenmelidir.
- 8. BYKP döneminde AB ilaç fiyatlandırma hareketleri ilgili merciler tarafından yakından takip edilmelidir. İlaç sektörünün rekabetçi konumunu kuvvetlendirecek ve reçeteli ilaçlar için esnek bir fiyatlandırma politikası veya fiyatlandırmanın bazı AB ülkelerinde olduğu gibi serbest bırakılması alternatifleri dikkatle değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmede; yürürlükteki ilaç fiyatlandırma sistemimizin örnek alındığı İngiltere’nin kar kontrolü esaslı fiyatlandırma sistemi dikkate alınmalıdır.

### C. Avrupa Birliği'nde İlaçların Fiyatlandırılması

AB ülkelerinde hükümetler ve sağlık sigorta sistemleri sağlık harcamalarını kontrol etmek için ilaçların fiyatını ve tüketimini etkileyecek pozitif ve negatif listeler, referans fiyat uygulaması, kar kontrolü gibi yöntemler uygulamaktadırlar. AB ülkelerinde uygulanan fiyat sistemleri ve geri ödeme uygulamaları aşağıdaki Tablo 2.10'da özetlenmiştir.

**Tablo 2.10. Avrupa Ülkelerinde İlaç Fiyatlandırma Sistemleri**

Ülke	Fiyat Sistemi	Geri Ödeme
Danimarka	Serbest fiyatlandırma+ endüstri ile anlaşma	Referans fiyat
Hollanda	Serbest fiyatlandırma+ ortalama AB fiyatına doğru gidiş	Referans fiyat
Almanya	Serbest fiyatlandırma	Referans fiyat , İlaç bütçesi, Negatif Liste
İngiltere	Serbest fiyatlandırma, kar kontrolü	Selektif Liste
İrlanda	Endüstri ile anlaşma	Ortalama AB fiyatına doğru gidiş
Finlandiya	Serbest fiyatlandırma+ Geri ödeme yoluyla kontrol	Pozitif Liste
İsviçre	3 referans ülke (Alm, Dan, Hol) fiyatlarına göre fiyat tesbiti	Negatif Liste
Norveç	Fiyat kontrolü	Pozitif Liste
İsveç	Endüstri ile Ulusal Sosyal Güvenlik Kurulu'nun yılda bir fiyat müzakeresi	Referans fiyat
Belçika	Fiyat kontrolü	Pozitif Liste
Fransa	Fiyat kontrolü, hastanelere verilen ilaçlarda fiyat serbestisi	Pozitif Liste
İtalya	Reçeteli ilaçlarda fiyat kontrolü	Pozitif Liste
Yunanistan	Fiyat kontrolü	Pozitif Liste
Portekiz	Fiyat kontrolü	Pozitif Liste
İspanya	Reçeteli ilaçlarda fiyat kontrolü	Negatif Liste

*Kaynak: MEFA*

Fiyatla ilgili önlemlerin ana amacı, ilacın uygun bir maliyetle ve yeterli miktarda bulunmasını sağlayarak halk sağlığını korumaktır. Ancak bu önlemlerdeki farklılıklar, ilaç ticaretini engelleyebilmekte, bozabilmekte ve ortak pazarı doğrudan etkileyebilmektedir. *89/105/EEC<sup>1</sup> sayılı* "İlaçların Fiyatlandırılmaları İle Bunların Ulusal Sigorta Sistemlerine Dahil Edilmelerini Düzenleyen Kararların Şeffaflaştırılması Hakkında Konsey Direktifi" ile; AB üyesi ülkelerin, ilaç fiyatlarının kontrol edilmesi ve ulusal sağlık sigorta sistemlerinin kapsadığı ilaç yelpazesinin

<sup>1</sup> OJ L 040, 11/02/1989

sınırlandırılması için çıkardıkları kanun, tüzük veya idari bir karara dayanan önlemlerini bu Direktif'e uygun hale getirmeleri istenmektedir.

Ortak pazar etkinliğini geliştirmek ve halk sağlığını korumak için Konsey, ilaç pazarına yönelik Topluluk politikasını aşağıdaki unsurlara dayandırmaktadır:

- Rekabet ve malların serbest dolaşımı ilkelerine uygun olarak tek pazar doğrultusunda daha fazla gelişme sağlama,
- Hastaların ilaçlara en kolay biçimde ulaşmalarını ve üye ülkelerdeki sağlık hizmetlerinin sürdürülebilir bir düzeyde olmasını sağlama,
- Üye ülkeler için ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik ekonomik önlemler alma gerekliliğini benimseme,
- İlaçların güvenilirliği, kalitesi ve etkinliğini sağlamak için ilaç sektörünü düzenleyici işlevini sürdürme,
- Özellikle ilaçların tedavi edici etkinliğini ve firmaların karlılığını iyileştirmeye yardımcı olmak için araştırma-geliştirme faaliyetlerini destekleyerek Avrupa ilaç sektörünün rekabetçi yapısını güçlendirmek.

Üye ülkeler, sağlık hizmetleri sektörünün gereksinimlerini karşılayacak ürünlerin sürekli geliştirilmesi ve üretilmesine yetecek düzeyde gelişmiş bir sanayinin oluşumunu desteklemektedirler. Bu doğrultuda harcamaların kısıtlanmasıyla ilgili alınacak önlemlerin belirtilen gelişmeyi ve amaçlara ulaşmayı engellemeyecek düzeyde olmasına ayrıca özen gösterilmektedir. Diğer taraftan, ulusal düzeyde alınacak önlemlerin ortak pazardaki rekabette ayrıcalık ve sınırlamalar yaratmasına hiçbir zaman izin verilmemektedir. Her ne kadar fiyat kontrolü ve geri ödeme sistemlerinin oluşturulması üye devletlerin kendilerine bırakılmışsa da, alınacak her türlü önlemin ortak pazarın işlevini kısıtlayıcı olmaması sağlanmaktadır. Komisyon tüm fiyat kontrol sistemlerinin, fiyatlandırma mekanizmalarının tümüyle şeffaf ve her türlü ayrımcılığın önlenmiş olduğu bir ortamda işlemlerini talep etmektedir.

Üye devletler tarafından uygulanan farklı fiyat kontrolü ve geri ödeme sistemleri, AB ilaç pazarındaki dağılımın en önemli nedeni olarak gösterilmektedir. Fiyatların kontrolü ve geri ödeme listelerine dahil edilmesi ile ilgili alınacak ulusal kararların, diğer üye ülkelerden ithal edilenler ile yerli ürünler arasında ayrıcalık yaratması hiçbir şekilde kabul edilmemektedir.

89/105/EEC sayılı Konsey Direktifi, ulusal tedbirlerin objektif ve kanıtlanabilir kriterlere dayanmasına, tüm kararların hakkaniyet ilkesine uygun olarak alınmasının sağlanmasına yöneliktir ve üye devletlerin bu alanda izlemeleri gereken şeffaflık kurallarını belirlemektedir.

Konsey, Komisyon'un ilaçlarla ilgili olarak Avrupa'da merkezi fiyatlandırma sistemi arayışında olmaması, fiyatlandırma ve geri ödeme düzenlemelerinin üye devlet seviyesinde oluşturulması gerektiği görüşünü benimsemektedir. Ancak ortak pazardaki gelişmeler üye devletlerin, düzenlemelerini oluştururken Avrupa Birliği boyutlarını hesaba katmalarını gerektirmektedir.

AB'de ilaç fiyatları ülkeler arasında önemli farklılıklar gösterebilmektedir.



Danimarka'da ilaç fiyatları 100 kabul edilerek yapılan bir karşılaştırma sonuçları Tablo 2.11'de verilmektedir.

**Tablo 2.11. Avrupa'da İlaç Fiyatları Karşılaştırılması**

Ülkeler	
Almanya	105.70
Avusturya	93.25
Belçika	84.54
Danimarka	100.00
Finlandiya	93.60
Fransa	83.40
Hollanda	97.07
İngiltere	81.12
İrlanda	86.27
İspanya	57.45
İtalya	60.18
Portekiz	85.96
Yunanistan	62.66

**Kaynak:** *Medicine and Healthcare Denmark, Facts 1998*

*Not: Fiyat karşılaştırılması yapılırken Danimarka fiyatları 100 birim olarak kabul edilmiştir.*

Ecza deposu ve eczanelerin kar oranları ve katma değer vergileri de ülkeden ülkeye farklılıklar göstermektedir. Bir ilacın her üye ülkede aynı üretici fiyatıyla satıldığı kabul edilse dahi toptancı ve perakende fiyatları %12 ile %20 oranları arasında değişiklik gösterecektir. Bu durum, aşağıdaki Tablo 2.12'de gösterilmiştir:

**Tablo 2.12. AB ülkelerinde ecza deposu ve eczanelerin kar oranları ve katma değer vergileri.**

Ülke	Üretici fiyatı-100		Perakende fiyatı-100	
	Üretici Fiyatları	Toptancı Fiyatları	Eczane Fiyatları (KDV'siz)	Eczane Fiyatları (KDV'li)
<b>Belçika</b>	100	115	167	177
	57	65	94	100
<b>Danimarka</b>	100	107	145	181
	55	59	8	100
<b>Fransa</b>	100	111	154	157
	64	70	98	100
<b>Almanya</b>	100	116	157	181
	55	64	87	100
<b>Yunanistan</b>	100	109	167	181
	55	60	93	100
<b>İtalya</b>	100	111	149	163
	62	68	92	100
<b>Hollanda</b>	100	120	162	172
	58	70	94	100
<b>Portekiz</b>	100	111	139	146
	69	76	95	100
<b>İspanya</b>	100	114	162	167
	60	68	97	100
<b>İngiltere</b>	100	113	139	139
	88	95	100	100

*Kaynak: REMİT ve ulusal makamlar (1994)*

AB'de fiyatlandırma sistemleri 3 ana grupta toplanabilir.

1. Serbest fiyatlandırma yapılan ülkeler (örn, Almanya, Hollanda, Danimarka)
  2. Kar kontrolü yapılan ülke (İngiltere)
  3. Fiyat kontrolü yapılan ülkeler (örn, Belçika, Fransa, İtalya, Yunanistan)
- Aynı grupta yer alan ülkeler arasında da yöntem ve uygulama farkları mevcuttur.

Genelde fiyat kontrolü reçeteli ilaçlarda yapılmakta, reçetesiz (OTC) ilaçların fiyatları ise üretici firmalar tarafından serbestçe belirlenmektedir.

Bu üç gruptan örnek bazı ülkelerdeki fiyatlandırma sistemleri aşağıda belirtilmiştir.

### C.1. Fiyat Kontrolü Yapılan Ülkeler

#### Belçika

Belçika üç farklı fiyat kontrol sistemi uygulamaktadır:

*Geri Ödemesi Olmayan İlaçlar:*

Fiyatın uygulamaya konulacağı tarihten 10 gün önce fiyat bildirimini yapılır. Ürün yenilik/değişiklik getiren bir müstahzar ise, firma bildirimini yaptığı tarihten on gün sonra ilan ettiği fiyatı uygulayabilir. Ürün yenilik/değişiklik getirmeyen bir müstahzar ise, fiyat artışı prosedürü uygulanır.

**Reçeteli İlaçlar :**

Fiyatın uygulamaya konulacağı tarihten 30 gün önce fiyat bildirimini yapılır. Ürün yenilik/değişiklik getiren bir ürün değilse, fiyat artış prosedürü tatbik edilir ve firmanın bir fiyat artış başvurusu yapması gerekir. Bir “yenilik/değişiklik gerektiren ürün” (yeni aktif madde ve yeni tedavi endikasyonu) tanımının sınırlı olduğu gerekçesiyle, çoğu vakada fiyat artışı prosedürü uygulanır.

**Geri Ödemeye Tabi İlaçlar:**

Firmalar yeni ilaçlar veya yenilik/değişiklik getirmeyen ilaçlar için bir fiyat başvurusu yapmak durumundadırlar.

Fiyat başvurularını değerlendiren fiyat komisyonu, ilaç endüstrisi temsilcileri, depocular, eczacıların temsilcileri ve kamu kesimi ile sigortacıları temsil eden organizasyonları içerir.

Fiyat artışları Ekonomik İşler Bakanlığının fiyatları onaylaması şartına bağlıdır. Fiyat başvuruları son fiyat uygulamasında dökümlü bilgileri verilen fiyat yapısını ve bir fiyat artışı için gerekli olan detayları içermelidir.

**Fransa**

Fransa’da hastanelere satılan ilaçlarla, geri ödemesi yapılmayan ilaçların fiyatları üreticilerce serbestçe belirlenmekte, geri ödemesi yapılan ilaçlarda fiyat kontrolü uygulanmaktadır. Sosyal sigorta kuruluşları tarafından geri ödenen ilaçların fiyatları 2 Temmuz 1999 tarihli kararnameye göre Ekonomik Komite (CEM) ve üretici arasında yapılan resmi anlaşma sonucu belirlenir. Taraflar arasında bir anlaşma sağlanamazsa fiyatlar hükümet kararı ile belirlenir.

1999 Sosyal Güvenlik Finansman Yasası fiyat seviyesinin ilacın gerçek bir tedavi yararı sağlayıp sağlamadığı, aynı tedavi alanında kullanılan diğer ilaçların fiyatları, tıbbi bağlamda haklı gösterilebilir miktarlar (hacim ve rasyonel kullanımı) gibi unsurlara göre tespit edileceğini hükme bağlamıştır. Fiyatlar resmi yayın organında yayımlanması üzerine derhal geçerlilik kazanır.

**İspanya**

İspanya’da reçetesiz satılan ilaçlar ile, geri ödeme kapsamına girmeyen reçeteli ilaçlar için fiyatlar serbesttir. Geri ödenen reçeteli ilaçlar için ise fiyat kontrolü uygulanmaktadır.

Geri ödenen reçeteli ilaçlar için, imalatçının maksimum satış fiyatı:

Toplam maliyet (üretim, pazarlama, yönetim ve Ar-Ge) ile

ürünün tedavi değeri;

öngörülen satış seviyeleri;

İspanya ve diğer Avrupa Ülkelerinde benzeri ürünlerin fiyatlarına göre değişen bir kâr marjı bazında belirlenmektedir.

Bedeli geri ödenen ürünlerin fiyatları, Sağlık Bakanlığı ve Tüketici İşleri İdaresine bağlı Bakanlıklar Arası Tıbbi İlaçlar Komisyonu tarafından kontrol edilmektedir.

Fiyat değişiklikleri yetkili makamların fiyat onayına tabidir. Fiyat artışı için başvurular talebi destekleyen delilleri de ihtiva etmelidir.

**Yunanistan**

Türkiye'ye benzer bir sisteme sahip olması açısından üye ülkeler arasında ayrı bir öneme sahip olan Yunanistan'da tüm ilaçlar için fiyat kontrol sistemi uygulanmaktadır.

İthal veya yerli tıbbi ürünlerin fiyatı Avrupa'da geçerli en düşük fabrika teslim fiyatlarını aşmamak durumundadır.

Jenerik ürünlerin fiyatları orijinal ürünlerin fiyatlarından en az %20 daha düşük olmak zorundadır.

İlaç fiyatları Geliştirme Bakanlığı tarafından kontrol edilmektedirler. Fiyatlandırma komitesi Devlet Bakanları, ülkenin en büyük Hastalık Fonu (IKA), Ulusal İlaç İdaresi (EOF), eczacılar ve sanayi temsilcilerinden kurulmuştur.

Fiyat artışlarına, artışın yapılması gerektiğini doğrulayan maliyet analizi de dahil olmak üzere yapılacak bir başvuru neticesinde izin verilir.

Tüm ürünler –ithal edilen, yurtiçinde ambalajlanan ve yurtiçinde üretilen ürünler- için hastane fiyatları toptancı fiyatından %13 oranında daha düşük olarak belirlenebilmektedir.

Tüm fiyatlar, Ticaret Bakanlığı'nın Sağlık Bakanlığı ile anlaşması sonucunda, bunların Resmi Fiyat Bülteni'nde yayımlanmasıyla geçerlilik kazanmaktadır.

**C.2. Fiyatların üreticiler tarafından serbestçe belirlendiği ülkeler:****Almanya**

Almanya'da tüm ilaçların fiyatları üreticiler tarafından serbestçe belirlenmektedir. Firmalar ürünlerinin fiyatlarını değiştirmek hususunda da serbesttirler.

Almanya geri ödemede Negatif Liste Sistemi uygulamaktadır: Piyasaya verilmesi kabul edilen bir ilaç, açıkça hariç tutulmadıkça, bedeli geri ödenecek ilaç olarak kendiliğinden vasıflandırılmaktadır. (Bir Pozitif Liste sisteminin geliştirilmesi için yeni bir yasa tasarısı hazırlanmaktadır.)

**Danimarka**

Geri ödeme kapsamına girmeyen ilaçların fiyatları serbesttir. Danimarka Rekabet Kurulu ilgili fiyatın "makul" seviyede olmaması durumunda müdahale hakkına sahiptir.

Geri ödeme kapsamındaki ürünlerin fiyatları ise izlemeye tabidir. Geri ödenen tek kaynaklı ürünlerin fiyatları, tedavi değeri ve geri ödenen diğer benzeri ürünlerin fiyatlarına göre makul seviyelerde tutulur. Fiyat müstahzarın hali hazırda piyasaya sürüldüğü en fazla on ülkede (İtalya ve Yunanistan hariç) geçerli ortalama fiyatı aşmamalıdır.

**Hollanda**

Hollanda’da reçetesiz satılan ilaçlar için serbest fiyatlandırma, reçeteli satılan ilaçlar için ise fiyat kontrolü uygulanmaktadır. Fabrika satış bedelleri serbestçe belirlenir, ancak yasa gereği Sağlık Bakanlığı, maksimum depocu fiyatını tespit etme yetkisine sahiptir. İlaçlar için izin verilen maksimum fiyat Belçika, Fransa, Almanya ve İngiltere’de “mukayese edilebilir tıbbi ürünlerin” depocu fiyatının ağırlıksız ortalama bedelidir. “Mukayese edilebilir tıbbi ürünler” ise aynı aktif madde, aynı yitilik ve benzeri (mukayese edilebilir) farmasötik formda olan (farmakolojik bağlamda aynı, tedavi değeri eşit) ürünler olarak tanımlanmıştır.

Sağlık Bakanlığı, ilgili ürünün fiyatının “öngörülen Avrupa depocu fiyatından” daha yüksek bir seviyede belirlenmesi halinde, fiyatın sabit tutulması maksadıyla maksimum eczane satış fiyatlarını belirleme yetkisine sahiptir. Ürünün en azından iki referans ülkede piyasada bulunması gerekmektedir. Ürünün belirlenen maksimum fiyattan daha yüksek bedellerle satışı yasaktır (her ihlal için 100,000-NLG para cezası uygulanır).

Fiyatlar, referans ülkelerde fiyat/kur oranı değişikliklerini takiben her altı ayda bir gözden geçirilir.

**C.3. Kar kontrolü uygulayan ülke:****İngiltere**

İngiltere’de hastanede kullanılan yeni ilaçlar ve jenerik ilaçların fiyatları pazara ilk verilişte serbestçe üreticiler tarafından belirlenir. Ulusal Sağlık Sistemi (NHS)’e satılan tüm markalı tıbbi müstahzarların kâr marjı kontrol edilir. NHS’ye satışı yapılan markalı tıbbi müstahzarlar için firmalar piyasa fiyatlarını belirlemekte serbesttirler, ancak herhangi bir fiyat artışına gitmeden önce gerekli onayları almaları gerekir

Fiyat sistemi, ilaç sanayi ve İngiliz Hükümeti arasında yapılan bir anlaşmaya dayanmaktadır. Anlaşmanın amacı, ilaç firmalarının karlarını kontrol altına almaktır. Buna göre, firmalara tanınan kar oranı firmaların kullandıkları sermayenin geri dönüş oranına göre hesaplanmakta olup % 21’dir.

Dönemsel olarak yapılan değerlendirmelerde; hükümetin sanayiciler ile yaptığı görüşmeler sonucunda elde edilen bilgiler doğrultusunda, temel kar hedefini gerçekleştirememiş firmaların fiyat artışına gitmelerine, kar haddini aşan firmaların ise fiyat indirimi uygulamalarına karar verilmektedir.

**D. AB dışındaki diğer ülkeler:****ABD**

ABD’de ilaç fiyatları üreticiler tarafından serbest olarak belirlenmektedir. Referans fiyat, pozitif liste, negatif liste gibi kontrol yöntemleri hükümet tarafından hiç bir zaman uygulanmamıştır. Ancak son yıllarda sağlık reformu uygulamalarına bağlı olarak hükümetçe desteklenen sağlık sigorta sistemleri, (medicaid ve medicare) ve özel sağlık sigorta sistemleri tarafından bir tür pozitif listeler oluşturulmakta, geri ödeme oranları ve fiyatlardan yapılacak indirimler karşılıklı belirlenmektedir.

Bu anlaşmalar, firmaların fiyatlarını serbestçe belirlemesini engellemektedir.

## **Japonya**

Japonya'da uygulanan sistem tüm ülkelerden farklı olup temelde periyodik aralıklarla fiyat indirimlerine yol açmaktadır. Tüm tıbbi ürünler için resmi "geri ödeme fiyatları" hükümet tarafından belirlenmektedir. Ancak tüketici tarafından ödenen pazar fiyatları ile geri ödeme fiyatları arasında belirgin farklar bulunmaktadır.

## **GERİ ÖDEME**

Geri ödeme; tıbbi ürün veya sağlık hizmet bedelinin tamamının veya belirli oranının tüketiciye veya hizmeti/ürünü sunan kuruluşa sigorta kurumu tarafından ödenmesidir.

### **A. Türkiye'de Geri Ödeme**

Sigortalı kişilerin yaptıkları ilaç harcamalarının önemli bir kısmı, bağlı oldukları kamu sosyal güvenlik kuruluşları ya da bu kişilerin prim ödeyerek dahil oldukları özel sigorta şirketleri tarafından geri ödenmektedir. İlaç harcamalarının geri ödenmeyen kısmı ise hastalar tarafından karşılanmaktadır.

Türkiye'de mevcut kamu sosyal güvenlik kuruluşları; Sosyal Sigortalar Kurumu, Bağ Kur ve Emekli Sandığı'dır. Her üç sosyal güvenlik kuruluşu da ayaktan tedavide ilaç harcamalarının çalışanlarda %80'ini, emeklilerde ise % 90'ını geri ödemektedir. Hastalığın yaşamsal öneme sahip olduğu ve bunun bir raporla belgelendiği durumlarda, ilaç harcamalarının % 100'ü geri ödenmektedir. Yatan hastaların ilaç bedellerinin tamamı sosyal güvenlik kuruluşlarınca ödenmektedir.

#### *SSK Uygulamaları*

SSK bünyesinde 261 civarında eczane bulunmaktadır. SSK hastanelerinin tamamında ve diğer sağlık hizmeti veren birimlerinin (örneğin dispanserlerin) bir kısmında, merkezden bağımsız "eşdeğer ilaçlardan en ucuz olanlarının tercih edilmesi" prensibi doğrultusunda eczaneler doğrudan üreticiden alım yapmaktadır.

SSK, endüstri ile her yıl yenilenen sözleşmelere göre halen % 10 iskonto ve 45 gün vade ile ilaç alımı yapmaktadır. Ancak SSK ödemeleri zaman zaman aksamaktadır. Örneğin 1992'de yaşanan SSK borç krizi sanayii finansman dar boğazına itmiştir. Ayrıca eczanelerin kamu sosyal sigorta kurumlarından alacakları da zamanında ödenmemekte ve ortaya çıkan problemler dağıtım kanallarını finansman dar boğazına sokmakta ve sanayiye olan ödemelerinin de aksamasına neden olmaktadır.

SSK'ya bağlı sigortalılar reçetede yazılı olan ilaçları SSK bünyesindeki eczanelerden katılım payı ödeyerek (aktif sigortalılar için % 20, emekliler için % 10) sağlamaktadırlar. Reçetede yazılı olan ve SSK eczanelerinde bulunmayan ilaçlar ise, Kurum'un anlaşmalı olduğu eczanelerden aynı oranlarda katılım payı ödenerek temin edilmektedir. SSK'nın gerçekleştirdiği ilaç tüketiminin % 80'den fazlası kurum eczaneleri üzerinden yapılmaktadır.

#### *Emekli Sandığı Uygulamaları*

Memur, memur emeklileri, yakınları, dul ve yetimlerin ilaç harcamalarını karşılayan Emekli Sandığı'nın, doğrudan ilaç alımı söz konusu olmamakta, yalnızca sözleşmeli oldukları eczanelerden gelen reçeteler karşılığında eczanelere geri ödeme yapmaktadır. Emekli Sandığı Türkiye genelinde yaklaşık 15.700 eczane ile sözleşme yapmış durumdadır. Ayaktan tedavide çalışan hasta % 20, emekli hasta % 10 katılım payı ödemektedir.

**Bağ-Kur Uygulamaları**

Bağ-Kur, ilaç pazarında doğrudan alıcı konumunda değildir. Söz konusu sosyal güvenlik kuruluşu ilaç harcamalarını Emekli Sandığı'na benzer bir şekilde karşılamaktadır. Bağkur'a, bağlı sigortalılar tüm ilaçlar için reçete karşılığında katılım payı (aktif sigortalılar için % 20, emekliler % 10) ödeyerek anlaşmalı eczanelerden ilaçlarını temin etmektedirler.

**B. AB' de Geri Ödeme**

Sağlık harcamalarını kontrol altında tutmak tüm üye devletler için bir sorun oluşturmaktadır.

İlaçların tüketimi ile ilgili giderlerin önemli bir kısmı sosyal sigorta sistemlerinden karşılandığından, sağlık otoriteleri bu alandaki harcamaları kısıtlama yönünde çalışmalar yapmaktadır. İlaç harcamalarının sosyal güvenlik kuruluşlarınca karşılanmayan kısmı ya özel sigortalar ya da hastaların kendileri tarafından karşılanmaktadır.

Ülkelerde uygulanan sistemler incelendiğinde;

**Belçika**

Belçika'da ilaçlar geri ödeme koşullarına göre beş sınıfa ayrılmaktadır:

- A Sınıfı** %100 : Yaşam kurtarıcı ilaçlar ( kanser, şeker hastalığı, tüberküloz, vs. tedavisi).  
Geri ödenir.
- B sınıfı** %75 : Önemli tedavi edici ve toplumsal değeri olan ilaçlar, (kalp ve damar hastalıkları, astım, Parkinson Hastalığı, vs. (VIPO Grubu\* için %85).  
Geri ödenir.
- C Sınıfı** %50 : Daha düşük tedavi edici ve toplumsal değere sahip ilaçlar: (enjekte edilebilir antihistaminikler, spazm çözücüler, vs.)  
Geri ödenir.
- Cs Sınıfı** %40 : Kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (aterosklerosis, vs.)  
Geri ödenir.
- Cx Sınıfı** %20 : Ağız yoluyla alınan gebeliği önleyici ilaçlar, diğer spazm çözücü ve ve nootropik ilaçlar, nihai geri ödeme kategorisinin belirlenmediği ürünler.  
Geri ödenir.
- D Sınıfı** %0 : Tüm diğer ürünler; OTC, hafif analjezikler, hipnotik ve trankilizanlar, mukolitik ilaçlar.  
Geri ödenmez.

Katılım payları sınıflara göre düzenlenmiştir.

B sınıfı için 375-BEF (VIPO Grubu\* için : 250.-BEF)

C Kategorisi için 625-BEF (VIPO Grubu\* : 375.-BEF)

\* ( VIPO Grubu : Dullar, özürülüler, emekliler ve yetimler).

**Fransa**

Geri Ödemede Fransa Pozitif Liste sistemi uygulamaktadır.

İlaçların sosyal güvenlik kuruluşlarınca geri ödeme oranları ilaç kategorisine bağlı olarak %100, %65, %35.'tir

%100 : Yaşamı tehdit edici koşullara ilişkin olarak kullanılan ilaçlar.

% 65 : Diğerleri (geri ödenen ilaçların büyük çoğunluğu).

% 35 : Hafif rahatsızlıklarda kullanılan ilaçlar.

İlaç harcamalarının tümünün sosyal güvenlik sisteminde karşılandığı durumlar (%100 geri ödenen) şöyle sıralanabilir:

- Uzun ve pahalı tedaviler,
- Hamile kadınların doğumdan dört ay önceki tedavileri
- Yeni doğmuş bebeklerin 30 gün içinde hastalandığı durumlar.

**İspanya**

Geri Ödemede İspanya Negatif Liste sistemini uygulamaktadır. Negatif Listeye hafif hastalıklarda kullanılan tıbbi müstahzarlar ve OTC ürünleri dahildir. Geri ödeme Eczacılık ve Sağlık Ürünleri Genel Müdürlüğü (DGFPS) tarafından kontrol edilmektedir. Bazı ürünlerin geri ödenmesi belirli endikasyonların varlığına bağlıdır.

Haziran 1999 kararına ilişkin olarak, eczanelerde satılan geri ödenen çok kaynaklı ürünler için 1999 yılının üçüncü çeyreğinde bir Referans Fiyatlandırma Sistemi uygulamaya konmuştur. Genel geri ödeme kuralları (geri ödeme oranları) referans fiyata tatbik edilir.

*Geri ödeme Oranları :*

%100 : Zehirlenmeye maruz kalan hastalar, iş kazalarına maruz kalarak tedavisi yapılanlar, özürllüler, 60 yaşını aşmış hastalar

% 90 : Kronik hastalar (bazı tıbbi müstahzarlar) en fazla 439-PTS'ye kadar

% 60 : Diğer hastalar (kamu görevlileri için %70).

Hastahanelerde ilaçların temini bedelsizdir.

**Yunanistan**

Geri Ödemede Yunanistan'da Pozitif Liste sistemi uygulanmaktadır. Herhangi bir hekim Pozitif Listede bulunmayan bir ilaç verebilir, ancak bunun karşılanması için hekimin verilen ilaç için "yeri doldurulamaz" olarak tanımlanan bir beyanda bulunması gerekir.

1 Nisan 1998 tarihinde Yunan makamları, geri ödenmesi onaylanan tıbbi ilaçlara ilişkin kapsamlı bir liste yayımlamışlardır. Yasaya göre Pozitif Liste her iki yılda bir yenilenmek durumundadır.



### *Geri ödeme Oranları :*

- % 100 : Hamile kadınlar, emziren anneler, özürllüer.  
% 90 : Bazı hasta grupları (yaşamı tehdit eden hastalıklara maruz olanlar, kronik koşullar, çocuklar ve emekliler)  
% 75 : Hastaların büyük çoğunluğu

Yetkili otoritelerin ilaç harcamalarını baskı altında tutma çabalarına karşın, sosyal sigorta fonlarının karşılanan tıbbi ürünlerin seçimi doktorların bağımsız kararına bırakılmıştır

### **Almanya**

Geri Ödeme için Almanya'da Negatif Liste sistemi uygulanmaktadır. Negatif Liste için hastalığın mahiyeti ve tedavi değeri dikkate alınır.

Geri ödeme yapılan ve çok kaynaktan sağlanan ürünler için Almanya'da bir Referans Fiyatlandırma Sistemi uygulanmaktadır Referans Fiyatlandırma Sisteminde üç sınıf mevcuttur:

Sınıf I : Aynı etkin maddeyi içeren tıbbi ürünler.

Sınıf II : Farmakolojik ve tedavi değeri birbirlerine eşdeğer olan etkin maddeleri içeren tıbbi ürünler. (Özellikle karşılaştırılabilen kimyasal maddeleri içerenler).

Sınıf III : Terapötik eşdeğer tıbbi ürünler, özellikle kombinasyon preparatları.

Bedeli %100 geri ödenen tek kaynaktan sağlanabilen ürünler için ambalaj ebadına bağlı olarak hastalar sabit bir katılım payı (8- DM, 9-DM, 10-DM gibi) ve ilaveten referans fiyatı aşan fiyat kısmını (çok kaynaklı ürünler için) ödemektedirler.

Tıbbi bir müstahzarın fiyatı tekdüze katılım payından daha düşük ise hastalar sadece tıbbi müstahzarın fiyatını ödemekle yükümlüdürler. Hastaların ödeyecekleri katkı payları sigortalı kişinin brüt gelirinin %2'si ile sınırlıdır (kronik hastalar için bu sınır %1'dir).

Toplumsal nedenlerle bazı gruplar için istisnalar mevcuttur (16 yaşından daha genç hastalar, devlet yardımı veya işsizlik sigortası ödeneği alanlar, eğitim tahsisatı alanlar, kişisel bakım yardımlarına dahil olan savaş kurbanları/malul gaziler veya gelirleri muayyen sınırları aşmayanlar).

### **Danimarka**

Geri Ödemede Danimarka Pozitif Liste sistemi uygulamaktadır. Geri Ödemenin kabul prosedürü Ulusal Sağlık Kurulu tarafından kontrol edilmektedir.

### *Geri ödeme Oranları :*

Tek kaynaktan sağlanan ürünler, ürün kategorisine bağlı olarak:

- %100 : İnsülin
- %74.77 : Kesin tanımı yapılmış yaşamı tehdit eden hastalıkların tedavisi için zorunlu ilaçlar.
- %49.87 : “Kesin ve önemli” etkisi olan ve fazla tüketim rizikosunu oluşturmeyen ilaçlar

Çok kaynaktan sağlanan ürünler:

Perakende fiyatın referans fiyatı aştığı durumlarda, hasta aradaki farkı öder.

Geri ödeme fiyatları ilgili ATC grubunda biyoeşdeğer olan en düşük fiyatlı iki ürünün ortalamasıdır. Geri ödemede bu fiyatın ilacın grubuna göre;

% 100, % 74.77 veya % 49.87'si esas alınır.

Bazı hastalar toplumsal nedenlerde katılım payından muaftırlar.

1 Mart 2000 tarihinden başlamak üzere geri ödeme yapılacak toplam bedel ilgili hastaların geri ödenen ilaçlardan yıllık tükettikleri miktarların toplam bedeline (AC) bağlı olarak belirlenecektir.

AC < 500.-DKK ise geri ödeme yapılmayacaktır. (18 yaşın altındaki hastalar için %50 ödenir).

AC 500-DKK ila 1,200-DKK arası: %50 geri ödenir.

AC 1,200-DKK ila 2,800-DKK arası: %75 geri ödenir.

AC 2,800-DKK'u aşan durumda bu tutarın üstü için ödenen bedelin %85'i geri ödenir.

### **Hollanda**

Geri Ödemede Hollanda'da Pozitif Liste sistemi uygulanmaktadır. Sadece Pozitif Listeye kayıtlı tıbbi müstahzarların bedeli ödenmektedir. Geri Ödeme için kabul edilme prosedürü Sağlık, Sosyal Yardım ve Spor Bakanlığı (VWS) tarafından kontrol edilmektedir.

OTC ürünleri genellikle geri ödeme uygulamasının dışında tutulurlar, ancak bu ürünler kronik hastalıklar için verilirse geri ödenebilirler.

Geri ödenen veya tedavi değeri eşit ürünler için Hollanda'da bir Referans Fiyatlandırma Sistemi uygulanmaktadır (GVS). Referans fiyatların belirlenmesi için ürünler, Dünya Sağlık Teşkilatının geliştirdiği anatomik-tedavi sınıflarına göre

- i) Aynı tedavi etkisine veya etki mekanizmasına sahip olan ürünler;
  - ii) Aynı endikasyon için kullanılan ürünler;
  - iii) Müspet veya menfi özelliklerine ilişkin olarak klinik bağlamda farklılıkları bulunmayan ürünler;
  - iv) Aynı yolla verilen ilaçlar;
  - v) Genellikle aynı yaş grubu için verilmesi öngörülen ürünler.
- olarak sınıflandırılmaktadırlar

Ürünlerin tüm bu özellikleri karşılama halinde ve hesaplanan maksimum geri ödeme bedeli dikkate alınarak her ürün için ürünün fiyatı, o sınıf için hesaplanan ortalama bedelin hemen altında olmak üzere belirlenir.

Pozitif liste, geri ödeme limitlerini belirtmekte ve ilacın fiyatı geri ödeme limitini geçtiği zaman farkı hasta ödemektedir. Geri ödeme limitleri, tedavi gruplarına göre belirlenmektedir.

Geri ödeme oranı % 100'dür ancak ürünün fiyatı referans fiyat listesindeki fiyattan yüksek ise hasta aradaki farkı öder.

### **İngiltere**

Geri Ödemede İngiltere'de 1985'den beri "Seçilmiş Liste Programı" adı verilen bir Negatif Liste sistemi uygulanmaktadır. Hali hazırda bu program, antasidler, analjezik ürünler, öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları, müshil ilaçları, sakinleştirici ve ağrı kesiciler, vitaminler ve tonikler, gebeliği önleyici ilaçlar ile astım yardımcı ilaçları dahil 17 kategori ve 2000 ürünü içerir.

#### *Geri ödeme Oranları :*

60 yaşın üzerindeki ve 18 yaşın altındaki hastalar, hamile kadınlar ve 1 yaşından daha küçük bebeklerin anneleri, yoksullar ve kronik hastalar katkı payı yükümlülüğünden muaftırlar.

Diğer hastalar her reçete için 5.90.-UK P tutarında sabit bir katkı payı ödemektedirler. Gebeliği önleyici ilaçlar için sabit katkı payı ödenmemektedir.

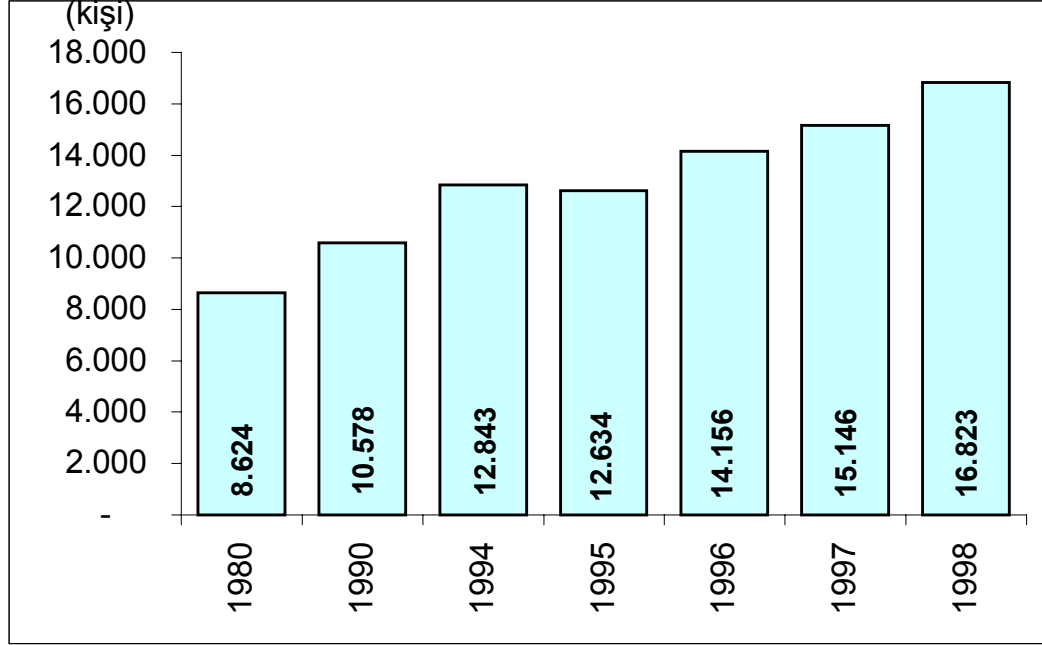
### **2.1.6. İSTİHDAM**

İlaç endüstrisinde istihdam yıllara göre Şekil 2.3'de verilmektedir. Bu verilere göre 1980-1990 arasında gerçekleşen % 22 istihdam artışına ilaveten 1990-1994 arasında istihdamda %21' lik bir artış izlenmektedir. 1994-1998 arasında ise istihdamda % 31 oranında bir artış gözlenmektedir. 1980-1998 arasında % 95'lik toplam artış gerçekleşmiştir.

Türkiye ilaç sanayiinin son 19 yılda istihdamda % 95, yüksek eğitim görmüş personel oranında ise 2.5 kat artış sağlaması önemli bir gelişme olarak değerlendirilmiştir.

## ŞEKİL 2.3.

## İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE İSTİHDAM



Kaynak: İ.E.İ.S. Türkiye'de İlaç 1980-1999.

80 firmadan alınan istihdam verileri Tablo 17'de yer almaktadır. Meslek grupları açısından değerlendirme yapıldığında sektörün bir önemli özelliği görülmektedir. Yüksek eğitim almış personel oranı diğer endüstri sektörlerinden daha yüksektir. 1998 yılı itibariyle yüksek tahsilli personel oranı % 54 düzeyindedir.

1995-1998 arasında sektörde çalışan gruplar içinde teknik personel sayısı % 61, ekonomist sayısı % 29, çoğunluğu pazarlama/satış bölümlerine ait olmak üzere idari personel % 38 artmıştır. Teknisyen sayısında % 43, kalifiye işçi sayısında % 16, düz işçi sayısında % 12'lik bir artış yaşanmıştır. Veriler sektörün yüksek teknolojiye ve otomasyona dönük bir istihdam yapısına sahip olduğunu göstermektedir.

Sonuç olarak ileri ülkeler ilaç endüstrisinde karşılaşılan duruma benzer şekilde ülkemizde de ilaç sektöründe yüksek teknolojiye uyum sağlayacak yüksek eğitim görmüş personel istihdamı artmakta ve buna bağlı teknik bilgi düzeyi yükselmektedir.

TABLO.17 İSTİHDAM DURUMU \*

İŞGÜCÜ (1)	MESLEK DALLARI (2)	(Kişi)				Artış %		
		1995 (3)	1996 (4)	1997 (5)	1998 (6)	1996	1997	1998
Yüksek	Eczacı	284	475	530	645	67%	12%	22%
	Kimya Yüksek Mühendisi	340	377	407	437	11%	8%	7%
	Kimyager	221	270	303	358	22%	12%	18%
	Doktor	150	162	171	233	8%	6%	36%
	Biyolog	220	262	312	366	19%	19%	17%
	Mühendis (mak. elek. işletme vb.)	384	380	445	533	-1%	17%	20%
	Ekonomist	588	613	629	759	4%	3%	21%
	İdari Personel	1.382	1.552	1.720	1.901	12%	11%	11%
	Diğer Yüksek Tahsilli	1.451	1.774	2.099	2.747	22%	18%	31%
Orta	Teknisyen	295	294	370	452	0%	26%	22%
	Laborant	156	171	168	194	10%	-2%	15%
	Memur	1.391	1.657	1.848	2.205	19%	12%	19%
İşçi	Düz	2.459	2.413	2.509	2.767	-2%	4%	10%
	Kalifiye	1.078	1.269	1.251	1.251	18%	-1%	0%
TOPLAM		10.399	11.669	12.762	14.848	12%	9%	16%

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

## 2.1.7. SEKTÖRÜN REKABET GÜCÜ

### A. Günümüzde durum

Özellikle son 10 yılda daha da hızlanan ve günümüzde ülkemizi bütünüyle içine alan, globalleşme ve liberalleşme olgusu Türk İlaç Endüstrisini de, kaçınılmaz bir şekilde, etkilemeye başlamıştır. Görülen odur ki, Türk İlaç Endüstrisi varlığını devam ettirebilmek için yeni şartlara, hem de çok kısa sürede, uyum sağlamak zorundadır. İlaçta patent kanununun, yeni ilaç ruhsat yönetmeliğinin ve AB ile uyumlu diğer mevzuatın kabulü bunun açık belirtisidir.

Türk İlaç Endüstrisi yeni şartlara uyum sağlayabilmek için her şeyden önce, geçmişte faydalandığı koruma, destek ve teşviklerin giderek azalacağını dikkate alarak, yaklaşımını değiştirmek, planlarını ve çalışmalarını yeni şartlara uyumlu hale getirmek durumunda olacaktır.

Genel olarak herhangi bir iş kolunda ve pazarda rekabetçi olabilmek için o pazarın kurallarına ve alıcının taleplerine uygun malın, o işin ve endüstrinin geçerli kurallarına ve teknik özelliklerine uygun ve ekonomik olarak üretilmesi ve pazarlanması gerekir.

### B. Dünyada ve Türkiye'de Gelişmeler

Batı dünyasında giderek hızlanan bir ivme ile yeni ilaç üretim teknolojileri geliştirilmektedir. Ayrıca ilaç araştırma ve geliştirmesini, üretimini, kalite kontrolünü, depolanmasını, dağıtımını ve benzeri faaliyetleri düzenleyen kurallar giderek sıkılaşmakta ve uluslararası uyumlaştırılmaktadır.

Orijinal ürün sahibi firmalar, patent sürelerinin bitmesine yakın, patent sürelerini arttırmak amacıyla mevcut ürünlerde formülasyon değişikliği (ilaç taşıyıcı sistemleri, kontrollü salım şekilleri, tek doz formülleri vb.) yaparak eski ürünlerini bir anlamda gençleştirmekte ve bu değişikliklerle ilgili patent koruması elde etmektedirler.

Diğer taraftan sağlık giderlerini azaltmak isteyen ülkelerdeki resmi veya özel sigorta kurum ve kuruluşları geliştirmekte olan yeni teknolojinin getirdiği ağır faturadan kaçmak amacıyla sadece tedaviye yenilik getiren ürünleri ödeme listelerine alıp, geleneksel tedavilerde jenerik ürünleri tercih etmektedir. Bu durum, giderek son derecede önem kazanmaktadır ve pek çok ülkede jenerik ürün uygulaması sadece bir tercih değil, bir devlet politikası haline gelmektedir.

Avrupa'da İngiltere ve Almanya buna çok iyi bir örnek teşkil ederken, bugüne kadar jenerik uygulamaya önem vermeyen Fransa da geçtiğimiz yıldan bu yana, artık devlet politikası olarak bu konuyu gündeme almış durumdadır.

Türkiye ise, patent yasasını henüz kabul etmiş bir ülke olarak, bugün ABD ve Avrupa'da patent ile korunan önemli sayıda ürünü, bu ürünler Türkiye'de patentli değil ise jenerik olarak üreterek piyasaya verebilme avantajına sahiptir. Bu avantaj önümüzdeki 5-10 yıl devam edecektir. Bunun iyi değerlendirilmesi gereklidir.

Uluslararası jenerik firmalarıyla bu konuda ortak çalışmalar yapılması da mümkündür. Bu gelişmeler yerli ilaç sanayiine yeni üretim teknolojilerinde deneyim kazandıracak, hem de bu firmalara yapılacak fason üretim sayesinde ülkemize yabancı döviz girişi sağlanabilecektir.

Türkiye ilaç sanayiinin rekabet yapısı değişik açılardan değerlendirilirse:

- *Ürünler*

Ülkemizde 8839 formda 3100 ilacın varlığı belirtilmiştir. Bu ürünlerden bir bölümü dış pazarlara sunulabilmek için gerekli bazı dökümanlardan (örneğin biyoeşdeğerlilik, GMP sertifikası, D.M.F vb.) yoksundur.

Uluslararası pazarda, kabul edilmiş normlara uygun dökümantasyonu bulunmayan ilaç ürünlerinin sadece kalitesi ve/veya fiyatı ile rekabet edebilmek çok zordur. Rekabet imkanlarımızın artması bu noksanların süratle giderilmesine bağlıdır.

- *Kurallar*

İlaç üretiminde vazgeçilmez şart o gün için geçerli olan GMP kurallarıdır. Güncel GMP kurallarına uygun olarak üretilmeyen bir ilacın; ilaç olarak tescili, satılması, kullanılması mümkün değildir. Tıbbi ürün üretilen tesislerin ilgili kurumlarca teftiş edilmesi ve bu teftiş sonucunda GMP uygunluğunun geçerli bir sertifika ile belgelenmesi gerekmektedir.

Yeni dünyada rekabet edecek olan Türk İlaç Endüstrisi güncel GMP kurallarını uygulamak zorundadır. Güncel kelimesi anahtar sözcüktür. Hızlı değişim gösteren bu kurallara uyum için endüstrinin düzenleme ve yatırım yapması gerekir. Bu konuda yürürlükteki mevzuatın da özellikle AB ilaç mevzuatı ile paralellik ve uyum göstermesi için gerekli yeni düzenlemeler zamanında ve endüstriye makul geçiş süreleri tanınarak yürürlüğe konulmalıdır.

- *Tesisler*

Endüstriyel alanda rekabetçi olunabilmesi için kurallara uygun üretim tesisi bulunması gerekir. Mevcut tesisler içinde uluslararası kabul gören mercilerden onay almış kısıtlı sayıda tesis vardır. Rekabetçi konumun gelişmesi için özellikle ihracata dönük firma tesislerinin bu onayı almış veya alabilecek düzeyde olması gereklidir.

- *Üretim*

Türkiye, ilaç üretimi açısından, genelde kendi iç ihtiyacını karşılayacak üretim teknolojisi ve kapasitesine sahiptir.

Türkiye'deki ilaç üretiminin yapısı şöyledir;

- Türkiye'ye yıllar önce gelip tesis kurmuş olan uluslararası firmaların kendi yaptığı üretim (Bayer, kısmen Glaxo-Wellcome, Hoechst, Novartis Pfizer, Roche)
- Türk yerli ilaç sanayii ile ortaklık ve/veya lisans anlaşması yoluya Türkiye'ye gelmiş ve işbirliği yaptığı ulusal firmalarda ürünlerini fason ürettiren uluslararası firmalar için yapılan üretim (Chugai, Pharmacia-Upjohn, Sanofi, Syntex, Warner-Lambert, vb.)
- Türkiye'de sadece pazarlama teşkilatını kurup üretimini fason olarak yerli veya yabancı firmalarda yaptıran uluslararası firmalar için üretim (Bristol Myers-Squibb, Merck Sharp and Dohme, Smithkline Beecham, Wyeth vb.)
- Ulusal firmaların kendi geliştirdikleri ürünler için ve bazı firmaların yerli ürünlere ilaveten lisans alarak ürettikleri ilaçlara ait üretim (Abdi İbrahim, Bilim, Deva, Eczacıbaşı, Fako, İbrahim Etem, Mustafa Nevzat vb.)

Ancak mevcut teknoloji ve kapasite daha çok geleneksel tarzda ilaçların üretimine dönük olup, batı dünyasındaki yeni üretim teknolojileri ile aramızdaki farklılık yakın gelecekte artacaktır. Türkiye'de üretim yapan yabancı ilaç firmaları da bu yeni teknolojileri kullanamamakta, yeni teknoloji ürünlerini ithal etmeyi tercih etmektedir.

- *Teknoloji/Bilgi*

Rekabetçi olabilmenin çok önemli bir gereği de başkalarında olmayan veya başkalarında olandan daha ileri seviyede teknoloji ve bilgi birikimine sahip olmaktır. Türk ilaç endüstrisinin yeni ilaç geliştirememesi ile bağlantılı olarak yeni bilgi ve yeni teknoloji geliştirme konularında da sınırlı kaldığı söylenebilir.

Türk ilaç endüstrisi rekabet edebilmek için kendi teknolojisini geliştirmek, bilgi birikimini genişletmek zorundadır. Bunun en temel koşulu Ar-Ge'de gerekli yatırım ve atılımları yapabilecek ortam ve fonların oluşturulabilmesidir.

- *Pazar*

Firmalar ekonomik üretim ve satış boyutlarına ulaşabilmek için pazarlarını büyümeye, yeni pazarlara girmeye çalışmaktadırlar. Gelişmiş ülkelerdeki firmalar yanında örneğin, Ortadoğu'da İsrail, Ürdün hatta Mısır gibi ülkelerin ilaç firmaları bile bu konuda belirli başarılarla ulaşmışlardır.

Ancak, Türk ilaç endüstrisi esas olarak sadece Türkiye pazarına sıkışmıştır. Genel ciro içinde dış pazarların payı küçüktür. Türk ilaç endüstrisinin sadece Türkiye pazarı ile sınırlı kalması diğer bir çok pazarda iş yapan firmalara karşı rekabet gücünü azaltır. Türk ilaç endüstrisi dış pazarlara daha fazla açılabilmesi için bu konuda gerekli her türlü girişim ve gelişimi süratle sonuçlandırmak durumundadır.

Türkiye'nin ilaç ihraç edebileceği ülkeler bugün için oldukça sınırlı olup, bunlar genelde ihtiyacı olan fakat yeterli parasal kaynakları bulunmayan ülkelerdir. (Rusya, Azerbaycan, Irak, Nijerya vb.). Türkiye bu ülkelere parasal dar boğazları nedeniyle sadece temel bazı ilaçları satabilmekte ve uluslararası rekabetten dolayı da bu ürünlerin ihraç fiyatları ve kar marjları fevkalade düşük olmaktadır.



Bu durumların doğal bir sonucu olarak Türkiye ilaç sanayiinde ihracat artışı sağlanamamakta ve aksine ithal ilaca ödenen döviz miktarı her yıl hızla artış göstermektedir.

- *Verimlilik*

Verimlilik rekabetçi olmanın bir başka ön şartıdır. Kaynakları doğru alanlarda, doğru şekilde, doğru zamanda, ekonomi kurallarına uygun olarak kullanmadan rekabetçi olunamaz.

Türk ilaç endüstrisinde bu konuda geliştirilmesi gereken unsurlar irdelenmelidir. Birçok ilaç ve ilaç hammaddesinde Türk ilaç endüstrisindeki maliyetlerin başka ülkelerdeki, hatta genelde maliyetlerin yüksek olduğuna inanılan batı ülkelerindeki, üreticilerin fiyatlarından da yüksek olduğu ve fiyat açısından rekabet edilemediği gözlemlenmektedir. Devlet subvansiyonlarının Uzakdoğu Ülkeleri (Çin, Hindistan, Güney Kore gibi) üreticilerine çok önemli avantaj sağladığı da dikkate alınmalıdır.

Türk ilaç endüstrisi, rekabetçi olabilmek için, hedef belirlenmesi, iş ve performans değerlendirmesi, iş planlaması, makina iş dağıtım gibi konularda yaptığı çalışmaları yoğunlaştırarak produktiviteyi artırıcı önlemler almalıdır.

- *Finansman*

Türk ilaç endüstrisinin özelliklerine ve içinde bulunduğu şartlara bağlı olarak yeterli ve güçlü bir sermaye yapısı oluşmamıştır.

Türkiye'nin mevcut genel ekonomik yapısı özkaynak dışı finansman temininin maliyetini ekonomik olarak anlamsız denebilecek seviyelere çıkarmaktadır. Türk ilaç endüstrisinin rekabetçi olabilmesi için bu durumun çözülmesi, sektörün, özkaynak oluşturabilecek bir karlılık düzeyine ulaşması gerekmektedir. Bu ise ilaç fiyatlandırma sisteminin iyileştirilmesine ve istikrara kavuşmasına ayrıca iç ve dış finansman koşullarının iyileşmesine bağlıdır.

Rekabetçi olabilmek için finansman ile ilgili mevcut sorunların çözülmüş olması gerekmektedir.

- *İstikrar*

Rekabet gücü uzun vadeli plan ve program yapılmasını gerektirir. Türkiye gerek genel anlamda, gerekse ilaç endüstrisi ile ilgili konularda uzun yıllardan beri istikrarlı olamayan bir ülkedir. Çok değişken olan mevcut politik ve ekonomik ortamda ancak çok kısa vadeli planlar yapma imkanı bulunabilmektedir. Türkiye genelinde politik ve ekonomik istikrar sağlanması bu bağlamda endüstrinin rekabet gücünü arttıracak ve sektörde yatırımların artması için gerekli ortamı yaratacaktır.

### **C. İlaç Endüstrisi ve Rekabet Mevzuatı**

4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un uygulamaya alındığı 5 Kasım 1997 tarihinden itibaren İlaç Endüstrisi gerekli uyum çalışmalarına başlamıştır. Rekabet Kurumu'nun 1997/6 sayılı tebliği doğrultusunda 5 Mayıs 1998 tarihine kadar rekabeti kısıtlayıcı ya da engelleyici bulduğu dikey anlaşmalarını usulüne uygun olarak Rekabet Kurumu'na bildirmiştir.

4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun ve bağlı tebliğleri endüstriyi esas itibariyle dağıtım düzeyinde ilgilendirmektedir. Kurul'un yayımlanmış olduğu 1997/3 ve 1997/4 sayılı tebliğler uyarınca dağıtım sistemi düzenlenmiş bulunmaktadır.

Ancak Türkiye'nin 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın 39 2 (b) maddesi uyarınca Avrupa Birliği rekabet kurallarına ve yeni düzenlemelerine bir yıl içerisinde uyum konusu; 2000'li yılların başından itibaren endüstriyi yeni uyum çalışmalarına sevk edecek niteliktedir. Zira Avrupa Birliği 1 Ocak 2000 itibariyle dağıtım sistemini düzenleyen grup muafiyeti tüzüklerini yürürlükten kaldırmış ve 1 Haziran 2000 tarihi itibariyle de yeni düzenlemeyi yürürlüğe koymaktadır. Yeni düzenleme 2010 yılının Haziran ayına kadar sürecektir. Türkiye'nin Avrupa Birliği'ne tam üyeliği ertesinde de bu düzenleme Birlik içerisinde yürürlükte bulunacaktır. İlaç endüstrisi bu yeni düzenleme doğrultusunda uyum çalışmalarına 2000 yılı başından itibaren başlamıştır.

Öte yandan ilaç ve kimya endüstrisi son dönemlerde küreselleşmeyi en yakından hisseden sektörlerden biridir. Dünya ölçeğinde birleşmeler/devralmalar ve ortak girişimler söz konusu olmaktadır. Bu büyük oluşumların etkileri Türk pazarında da kendini göstermekte ve hissettirmektedir. Rekabet Kurulu'nun 1997/1 sayılı Tebliği doğrultusunda gerekli girişimler yapılmakta ve izinleri alınmaktadır. Önümüzdeki dönemlerde de benzer uygulamalara devam edilecektir.

Rekabet Hukuku anlamında ilaç endüstrisini yakından ilgilendiren diğer bir konu ise 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile hakkın tüketilmesi üzerindeki olumsuzluktur. Bu olumsuzlukların paralel ticareti engellediği ve rekabet mevzuatları ile çeliştiği görülmektedir. Ancak sorunun çözümünün yeni bir Ortaklık Konseyi Kararı'na bağlı olduğu aşikardır.

Rekabet politikaları anlamında da Devlet'in endüstriye müdahalesi serbest piyasa ekonomisi kuralları ile çelişmekte, hatta 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'a aykırılıklar ihtiva etmektedir. 2000'li yıllarda endüstrinin gelişmesi ve varlığını sürdürmesi kamu müdahalesinin azaltılmasına bağlı kalmaktadır.

#### **D. İlaçta Patent Koruması**

Buluşun patent ile korunması genel olarak "patent sistemi" olarak bilinmekte olup, patent sistemi teknolojik gelişme açısından bir teşvik aracı olduğu kabul edilmektedir. Bu sistem, buluş yapılmasını, iş çevrelerince bu buluşa yönelik yatırım yapılmasını ve buluşla ilgili bilginin yayılmasını teşvik etmektedir. Patentler, ayrıca, teknolojik ilerleme getirecek araştırma-geliştirme (Ar-Ge) faaliyetlerinin yapılmasını özendirilmekte ve bu teknolojinin lisans anlaşmaları ile aktarılmasında esas unsur olarak ortaya çıkmaktadırlar.

Ülkemizde, ilk olarak 1879 tarihinde İhtira Beratı Kanunu ile düzenlenmiş olan patent mevzuatı 1995 yılına kadar hemen hiçbir değişikliğe uğramadan uygulanmıştır.

Bu mevzuatın 3'ncü maddesine göre ilaç ürünleri ve ilaç üretim yöntemlerini ilgilendiren hüküm 1961 yılında Kurucu Meclisin yeniden yorumu ve kararı ile patent koruması dışında bırakılmış ve bu durum 1 Ocak 1999 tarihine kadar sürmüştür.

7. B.Y.K.P. döneminde sınai haklar ve patent konularında önemli gelişmeler yaşanmıştır.

24.06.1994 tarihinde 544 sayılı KHK ile Türk Patent Entitüsü kurulmuş ve kuruluşu takiben 1.5 yıl içinde 2 kanun 6 kanun hükmünde kararname, 14 yönetmelik, 2 tebliğ yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

İhtira Beratı Kanunu oldukça eski tarihli olduğundan çağın şartlarına uygun yeni bir patent yasası hazırlanmasının önemi giderek artmış ve özellikle dünyada çok taraflı ticaret müzakerelerinde konunun yer almasıyla bir gereklilik haline gelmiştir.

Nitekim, hazırlık çalışmaları 1992 yılında tamamlanan, Patent Kanunu Tasarısı, bazı değişikliklerle 27 Haziran 1995 tarihinde 551 sayılı "Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (KHK)" adı ile yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu KHK'nın geçici 4'üncü maddesinde, ilaç ürünleri ile ilaç üretim yöntemlerine patent belgesi verilerek korunması hususu yeniden düzenlenmiş ve ilaç üretim yöntemlerine 1 Ocak 2000, ilaç ürünlerine de 1 Ocak 2005 tarihine kadar geçiş süresi tanınmıştır.<sup>1</sup>

551 sayılı KHK ile getirilen bu geçiş süreleri, ülkemizin de onaylayarak katıldığı ve 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe giren Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) Kuruluş Anlaşmasının eklerinden olan Ticaretle Bağlantılı Fikri Haklar (TRIPS) Anlaşması ile gelişmekte olan ülkelere tanınan geçiş süreleri ile uyumludur.

Ancak, geçici 4'üncü maddenin ikinci fıkrasında yer alan ve ilaç üretim yöntemlerine tanınan 1 Ocak 2000 geçiş süresini Bakanlar Kuruluna erteleme yetkisi veren hükmün TRIPS Anlaşması'na uyumsuzluğu nedeniyle ve 1/95 sayılı Türkiye-AT Ortaklık Konseyi Kararının 8 No'lu Eki'nin<sup>2</sup> 6'ncı maddesinde yer alan, ilaç ürünleri ve üretim yöntemlerinin 1 Ocak 1999 tarihine kadar patentlenebilirliğinin sağlanması hükmünden kaynaklanan yükümlülüğümüz çerçevesinde, anılan geçici 4'üncü maddenin değiştirilmesi zorunluluğu ortaya çıkmıştır.

Bu nedenle, gerekli mevzuat değişikliği 19 Eylül 1995 tarih ve 566 sayılı KHK ile yapılarak patent korumasının başlangıç tarihi 1 Ocak 1999 olarak düzeltilmiştir.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> 551 sayılı KHK'nın geçici 4'üncü maddesi şöyledir:

*"Tıbbi ve veteriner ilaç üretim usullerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 2000 tarihinde başlar.*

*Birinci fıkrada belirtilen korumanın başlama tarihi Bakanlar Kurulu Kararı ile beş yıl ertelenebilir.*

*Tıbbi ve Veteriner ilaç ürünlerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 2005 tarihinde başlar."*

<sup>2</sup> 1 Ocak 1996 tarihinde Gümrük Birliği'nin başlamasını öngören Türkiye-AT Ortaklık Konseyi Kararı'nın 8 no.lu Eki'nin 6'ncı maddesi şu hükmü içermektedir.

*"Türkiye, bu kararın yürürlüğe girmesinden itibaren iki yıldan geç olmamak üzere, 1 Ocak 1999 tarihinden önce ilaç ürünleri ve üretim yöntemlerinin patent edilebilirliğini teminat altına almak amacıyla, yeni bir mevzuatı yürürlüğe koyar veya mevcut mevzuatta gerekli değişiklikleri yapar."*

<sup>3</sup> 566 sayılı KHK ile geçici 4'üncü madde şu şekilde dönüşmüştür.

*"Tıbbi ve veteriner ilaç üretim usullerine ve ürünlerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 1999 tarihinde başlar."*

Bunun yanısıra, TRIPS Anlaşmasının 70/8'inci maddesi, Anlaşmanın yürürlüğe girdiği 1 Ocak 1995 tarihinde, ülkelerde ilaç ürünlerinin patent korumasının bulunmaması halinde bu tür buluşlar için patent başvurularının yapılabilmesinin sağlanmasını öngörmektedir. Dolayısıyla bu hüküm çerçevesinde de Türk Patent Enstitüsü anılan tarihten itibaren başvuruları kabul etmiştir. 9 Mart 2000 tarihi itibarıyla 1705 ilaç patenti başvurusu yapılmış ve bu başvurular 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren değerlendirmeye alınarak 503 adet patent verilmiştir. Başvuruların ve verilen patentlerin yaklaşık olarak yüzde yetmişini sırasıyla ABD, Almanya, İsviçre ve İngiltere oluşturmaktadır.

1 Ocak 1995 tarihi ile 31 Aralık 1999 tarihi arasında Türk Patent Enstitüsü'ne yapılan ilaç patenti başvuruları ve verilen patentler Tablo 2.13'de verilmektedir.

1.1.1999'dan itibaren patent ile korumaya alınan ilaçlar sadece bu korumaya hak kazanan yeni ilaçlardır. Piyasada belirli bir süredir bulunan ve originali ile birlikte jenerikleri de üretilen ilaçların hiçbirisi patent ile korunmamaktadır.

**Tablo 2.13. İlaç Patenti Başvuruları/Verilen Patentler**

YIL	BAŞVURU	VERİLEN PATENT
1995	238	-
1996	112	-
1997	286	-
1998	559	-
1999	504	487
<b>TOPLAM</b>	<b>1699</b>	<b>487</b>

*Kaynak: TPE.*

TPE tarafından patentlenen ilaç ürünlerinin ve usul patentlerinin ülkelere göre dağılımı 09/03/2000 itibarıyla Tablo 2.14'de yer almaktadır.

Türkiye'nin kurucu üyeler arasında yer aldığı Avrupa Patenti Sözleşmesi'ne katılımı 27.1.2000 tarih ve 4504 sayılı Kanun ile kabul edilmiştir. Avrupa Patent Sözleşmesi'nin ilgili hükümleri gereğince Türkiye'nin üyeliği, katılım ile ilgili bildirim yapıldığı tarihten itibaren üçüncü ayın ilk günü yürürlüğe girecektir.

İlaç ve ilaç üretim yöntemlerinde patent uygulamasının 1 Ocak 1999 tarihi itibarıyla başlamış olması Türkiye'de yeni bir döneme girildiğinin açık bir göstergesidir. Ülkemiz bu şekilde, uluslararası çevrelerde sürekli eleştirilen ve taklit ürünlerin kullanıldığı ülke konumundan kurtularak araştırma potansiyelinin değerlendirilebileceği bir ülke olma hedefine doğru yeni bir adım atmış bulunmaktadır.

Dünyada ilaçta patent uygulamasına geçilmesi giderek yaygınlaşmaktadır. İlaçta proses patenti uygulamasına TRIPS Anlaşması'na taraf olan tüm ülkeler tarafından 2000 yılında geçilmiş olacak, ilaç ürün patenti ise en geç 2005 yılında taraf ülkelere uygulanmaya konulacaktır.

Yeni ilaç araştırması yapan çok uluslu firmaların ülkemizde patent başvurularının yoğunlukta oluşu doğal bir gelişme sayılmalıdır. Kısa sayılacak bir sürede ülkemizde 1705 başvuru yapılmış ve 502 başvuru patentlenmiştir. Bunlar içinde Türk araştırmacıların 4 patent almış olması ümit verici bulunmuştur.

**Tablo 2.14. Türkiye’de İlaç Patenti Başvuruları ve Verilen Patentler.**

<b>ÜLKE</b>	<b>BAŞVURU SAYISI</b>	<b>VERİLEN PATENTLER (1.1.1999-9.3.2000)</b>
ABD.	491	128
ALMANYA	301	85
İSVİÇRE	205	54
İNGİLTERE	170	54
FRANSA	101	43
İSVEÇ	88	36
BELÇİKA	67	30
JAPONYA	54	12
HOLLANDA	53	11
İTALYA	44	10
TÜRKİYE	27	4
KANADA	15	8
DANİMARKA	13	6
İRLANDA	11	3
İSPANYA	11	-
AVUSTRALYA	7	3
AVUSTURYA	5	1
KORE	6	1
NORVEÇ	5	3
İSRAİL	5	3
MACARİSTAN	5	1
MONAKO	3	1
GÜNEY AFRİKA	3	1
HİNDİSTAN	3	-
PORTEKİZ	2	1
YUNANİSTAN	2	-
BERMUDA	1	-
BULGARİSTAN	1	-
FİNLANDİYA	1	1
GÜRCİSTAN	1	1
LİHTENŞTAYN	1	-
MADAGASKAR	1	1
POLONYA	1	-
YUGOSLAVYA	1	-
TOPLAM	1705	502

Kaynak: TPE.

İlaç sanayii için yeni olan patent mevzuatı ve uygulamalarındaki detayların zaman içinde özümsemesi ile jenerik ilaç üreticileri ve özellikle ilaç hammaddesi üreten firmalar için alternatif proses patentlendirmesi olanakları doğabilecektir.

Ülkemizde firmaların patent teknokrat kadroları oluşturmalarına ve ayrıca hukuki ve teknik açıdan patent konularında uluslararası uygulamaları ve uyumsuzlukları iyi bilen uzmanlaşmış danışmanlara ihtiyaç duyulmaktadır.

Patentin buluş sahibini koruduğu ölçüde yeni gelişmelere ve buluşlara yol açtığı dikkatle değerlendirilmelidir. İlaç üreticilerinin keşfedilmiş bir ilacın daha az safsızlık içeren, daha az yan etkili, daha ekonomik benzerlerini geliştirmeleri ve bulgularını patentledikten sonra daha sonraki safhalardaki araştırmalar için Ar-Ge'de ileri düzeydeki ülkelerdeki firmalarla işbirliğine gitmeleri, ilaçta tam Ar-Ge çalışması yapabilen 7-8 ülkenin dışında kalan ve ilaç araştırmalarını kısmen yapan ülkelerde uygulanan yöntemlerdir.

İlaç sanayiinde, DTÖ Sübvansiyonlar ve Telafi Edici Önlemler Anlaşması'na göre karşı tedbir alınmasını gerektirmeyen Ar-Ge'ye yönelik sübvansiyonların uygulanması mümkündür. Anlaşmaya göre, endüstriyel araştırmalara araştırma giderinin % 75'ine kadar, rekabet öncesi geliştirme faaliyetlerine ise giderlerin % 50'sine kadar sübvansiyon verilebilmesi mümkündür. Bu kapsamda, buluş faaliyetlerinin özendirilmesi ve desteklenmesi amacıyla, Para-Kredi ve Koordinasyon Kurulu'nca bir tebliğ çıkarılmış ve 27 Şubat 1998 tarihi itibarıyla uygulamaya konmuştur. Ancak, ilaç sektörünün ihtiyaçlarına uygun yeni düzenlemelerin yapılmasının da mümkün olacağı düşünülmektedir.

Endüstrimiz, üniversitelerimiz, TÜBİTAK ve benzeri kuruluşların işbirliği ile ülkemizde Ar-Ge ön basamakları ve/veya ara kademelerde Ar-Ge çalışması yapabilme potansiyeli olduğu kabul edilmektedir. Bölüm 2.1.9, fasıl A.3.1.'de Araştırma ve Geliştirme başlığı altında Üniversite/Endüstri İşbirliği ile ilgili önerilere yer verilmiştir.

Firmaların uzun bir süreci kapsayan ve önemli bir yatırım gerektiren araştırma ve geliştirme çalışmaları sonunda elde edecekleri yeni bilgi ve/veya ürünlerin, rekabet gücüne dönüşebilmesinin yegane güvencesi patent korumasıdır.

Bu güvencenin olmadığı ülkelerde Ar-Ge yatırımlarının risk altında olduğu açıktır. Ar-Ge çalışmalarının böyle risklerin olmadığı ortam ve ülkelere kaydığı bilinmektedir. Ülkemizde ilaçta patent korumasının yasalaşmış olması, yerli ve yabancı Ar-Ge yatırımları için çok önemli bir güvence ve teşvik unsuru olacağı ve 8. B.Y.K.P. döneminde bu girişimlerin bir ivme kazanacağı düşünülmektedir.

Sağlanan güvencelerden bir tanesi, Türkiye'nin 1996 yılında üye olduğu Biyoçeşitlilik Sözleşmesi'nin (*Convention of Biological Diversity-CBD*) "teknolojiye erişim ve teknoloji transferi" başlıklı 16. maddesinin<sup>4</sup> işletilmesi olarak gözükmektedir. Söz konusu madde, biyolojik çeşitliliğin korunmasını teminen teknolojinin (biyoteknoloji) gelişmekte olan ülkelere transferini kolaylaştırmak amacıyla uygun yasal, idari veya politik tedbirlerin alınmasını öngören bir hükümdür.

Buna göre, teknolojiye erişim ve teknoloji transferinin, patent veya diğer fikri haklar ile korunan bir teknoloji söz konusu olduğunda, bu hakların da yeterli ve etkin biçimde korunmasını dikkate alan ve taraflar arasında karşılıklı olarak mutabık kalınan şartlarla sağlanacağı hükme bağlanmıştır. Özellikle araştırma çalışmalarının sonucunda ortaya çıkabilecek buluşlar yönünden araştırmanın yapıldığı ülkenin bu sözleşmeye dayanarak bazı kayıtlar-buluşun yapıldığı ülkede üretim yapılması vb. gibi şartlar koyma hakkı olabilecektir.

Ülkemizin bitkisel ve hayvansal türler bakımından zenginliği ve çeşitliliği gözönüne alındığında, bu avantajın ülkemiz açısından değerlendirilerek söz konusu hükmün işletilmesinde ve bu hususta sanayiinin talepkar olmasında yarar görülmektedir.

<sup>4</sup> Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin "Teknolojiye Erişim ve Teknoloji Transferi" başlıklı 16'ncı maddesi şu şekildedir:

1. *Akit Tarafların herbiri, teknolojinin biyoteknolojiyi içerdiğini ve Akit Taraflar arasında teknoloji transferinin ve teknolojiye erişimin bu Sözleşme'nin amaçlarına ulaşılmasında gerekli unsurlar olduğunu dikkate alarak, bu Madde hükümleri uyarınca, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı ile ilgili olan veya genetik kaynaklardan yararlanan ve çevreye önemli bir zarar vermeyen teknolojilerin diğer Akit taraflara transferini ve diğer Akit Tarafların bu teknolojilere erişimini sağlamayı ve/veya kolaylaştırmayı taahhüt eder.*

2. *Yukarıda 1'inci paragrafta anılan teknoloji transferi ve teknolojiye erişim, gelişmekte olan ülkelere, karşılıklı olarak mutabık kalınması halinde ayrıcalıklı ve öncelikli şartlar da dahil olmak üzere, adil ve en elverişli şartlar çerçevesinde ve gerektiğinde 20 ve 21'inci maddelerde öngörülen mali mekanizma uyarınca sağlanacak ve/veya kolaylaştırılacaktır. Teknolojinin patent ve diğer fikri mülkiyet haklarına tabi olması halinde, bu erişim ve transfer, fikri mülkiyet haklarının yeterli ve etkin biçimde korunmasını dikkate alan ve bununla tutarlı şartlarla sağlanacaktır. Bu paragraf aşağıdaki 3,4,5'inci paragraflarla tutarlı biçimde uygulanacaktır.*

3. *Akit Tarafların herbiri, genetik kaynakları temin eden Akit Taraflara ve bunlar arasında özellikle gelişmekte olan ülkelere, 20 ve 21'inci madde hükümleri uyarınca ve uluslararası hukuka ve aşağıdaki 4 ve 5'inci paragraflara uygun biçimde, gerektiğinde patentler ve diğer fikri mülkiyet hakları ile korunan teknoloji de dahil olmak üzere, genetik kaynakların kullanıldığı teknoloji transferini ve bu teknolojiye erişimlerini karşılıklı olarak mutabık kalınan şartlar sağlamak amacıyla yasal, idari veya siyasi tedbirleri alacaktır.*

4. *Akit Tarafların herbiri, özel sektörün, gelişmekte olan ülkelerin kamu kurumları ve özel sektörü yararına, yukarıda 1'inci paragrafta anılan teknolojiye erişimi, müştereken geliştirilmesini ve teknoloji transferini kolaylaştırması amacıyla, uygun yasal, idari veya siyasi tedbirleri alacak ve bunun için yukarıda 1, 2 ve 3'üncü paragraflar kapsamındaki yükümlülüklerle uyacaktır.*

5. *Patent ve diğer fikri mülkiyet haklarının bu Sözleşme'nin uygulanmasını etkileyebileceğini kabul eden Akit Taraflar, bu hakların Sözleşme'nin amaçlarına aykırı olmamasını ve bu amaçları destekler nitelikte olmasını sağlamak için bu konuda ulusal mevzuata ve uluslararası hukuka uygun biçimde işbirliği yapacaklardır. »*

Dünyada ilaç patentleri hususunda tartışılan diğer bir konu ise, özellikle Avrupa Birliğinin girişimleriyle, ilaç patentlerine ek bir koruma getirilmesidir. Patentle sağlanan yirmi yıllık koruma süresinin, ilaç sektörünün özelliği nedeniyle en az on yıllık bir Ar-Ge, pazarlama süreci olmasından dolayı, kalan on ve belki de altı-yedi yılın yeterli olmadığı üzerinde durulmuştur. Bu hususta Avrupa Birliği'nde ilaç patentlerine yönelik olarak ek bir koruma getiren düzenleme 1995 yılından itibaren uygulamaya konulmuştur.

Patent Haklarının Korunması Hakkında KHK'nın 83'ncü maddesinin 3'üncü<sup>5</sup> fıkrası patent başvurusu yapılmış ilaçlarla ilgili imalat ve ruhsat işlemleri için ilgili makamlara verilen kamuya açıklanmamış bilginin gizli tutulması hususunu düzenlemiş bulunmaktadır. Ancak, bu hükmün uygulanmaması halinde herhangi bir yaptırım öngörülmemiştir. Ayrıca, söz konusu hükmün sadece kamu alanında değil kamu dışı kurum/kuruluşlarda da uygulanabilirliğinin sağlanması gereklidir. Bu husus TRIPS Anlaşmasında Kısım II'nin 7'nci<sup>5</sup> bölümünde yer almış ve ülkelerin hangi koşullarda bu tür bilgileri koruyacakları belirlenmiştir. Ülkemizin de bu alanda ilgili kurumların girişimleriyle gerekli ve yeterli tedbirleri bir an önce alarak uygulamaları başlatması, özellikle yeni başlayan ilaç patenti işlemlerinin sağlıklı yürütülmesi için son derece önemli görülmektedir.

<sup>5</sup> TRIPS Anlaşması Kısım II, Bölüm 7, Madde 39/3 şu şekildedir:

*“Üyeler, yeni kimyasal maddelerin kullanıldığı farmasötik veya tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanmasını onaylamanın bir koşulu olarak, meydana getirilmesi büyük çaba gerektiren işlemlerin testleri veya diğer verilerin sunulmasını talep ettiklerinde, bu verileri haksız ticari kullanıma karşı koruyacaklardır. Üyeler, bunu yanısıra, kamunun korunması için gerekli olmadıkça veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını sağlayacak önlemler alınmadıkça, bu verileri işlemlerini için koruyacaklardır.”*



## 2.1.8. DİĞER SEKTÖRLER VE YAN SANAYİİ İLE İLİŞKİLER

### A. Dağıtım Kanalları:

İlaçların üretimden hastaya ulaşıncaya kadar geçen süreçte dağıtım kanallarında ve hastane, sağlık kurumu vb. kullanım merkezlerinde, sevk edilmeleri, saklanmaları, stoklanmaları, satılmaları ve kullanılmaları gibi işlemlerin ilgili yasalar ve yönetmelikler doğrultusunda yapılması kaçınılmaz bir zorunluluktur. Üreticinin elinden çıktıktan sonra ilacın etki, kalite ve emniyetinin devam ettirilmesi ancak dağıtım kanallarında ve kullanım merkezlerinde bahsedilen kurallara uyulması ile mümkün olur. Üreticilerin ilaçla ilgili yasal sorumlulukları dağıtım ve kullanım kurallarının yoğun etkisi altındadır.

Dağıtım sistemimiz içinde başlıca iki kademe aşağıda belirtilmiştir.

### A.1. Ecza Depoları/Eczacılar Kooperatifleri

Türkiye’de ilaç dağıtımının ana unsurlarından olan Ecza Depolarının 1970’li yıllardan itibaren giderek sayılarının artması ile 1995’te 470’e ulaşan sayı 1997’den itibaren süratle azalmıştır. Aşırı rekabet ve giderek bozulan pazar koşulları sonunda birçok depo faaliyetini durdurmuş veya iflas ederek pazardan çekilmişlerdir.

9/1999 itibariyle ecza deposu sayısı 197 olup, dağılımları aşağıda gösterilmiştir.

Ecza Deposu	145
Ecza Deposu (şube)	37
Eczacılar Kooperatifi	8
Eczacılar Kooperatifi (şube)	7

İlk üç sıradaki toptan ilaç satışı yapan kuruluşun pazar payı % 60 düzeyindedir.

Bölge eczacılarının kar amacı olmayan “Eczacı Kooperatifleri” bünyesinde oluşturdukları ortaklıklar yasal çerçevede ecza deposu olarak işlem görmektedir. 10 Eczacı Kooperatifi “Tüm Eczacılar Üretim, Temin, Dağıtım Kooperatifleri Birliği (T.E.K.B)” adlı bir üst kuruluşta birleşmişlerdir. T.E.K.B’nin ticari bir faaliyeti yoktur. Halen iki eczacılar kooperatifi faaliyetini durdurmuş olup, faal olan 8 kuruluşun ortak sayıları aşağıda belirtilmiştir.

<b><u>Ecza Koop. Adı</u></b>	<b><u>Ortak Sayısı</u></b>
İst. Koop.	2600
Edak	1822
Ayek	4000
Bursa Ecz. Koop.	1230
Ankara Ecz. Koop.	1116
Eskişehir Ecza Koop.	1600
İçel Ecza Koop.	1395
Tes Koop.	1129

*Kaynak: (TEKB)*

Eczacılar Kooperatiflerinin 1999 yılı toplam cirosu 184.9 trilyon TL. olmuştur.

## A.2. Eczaneler<sup>1</sup>

Ülkemizde eczane sayısı 20190'a ulaşmıştır. Halka doğrudan ilaç sağlayan bu eczanelerin bir bölümü aynı zamanda anlaşma yaptıkları kamu sağlık sigortası mensuplarına ve bazı özel sağlık sigortası mensuplarına reçete karşılığında ilaç vermektedir. Emekli Sandığı ile anlaşması olan eczane sayısı 15700'e ulaşmıştır.

1995-1998 döneminde eczanelerin önemli bir bölümünde ekonomik problemler yaşanmıştır. Başlıca nedenleri; yurtiçi eczane dağılımında görülen dengesizlikler, kamu sigortalarının geri ödemelerindeki gecikmeler, eczanelerin kar oranının (% 25) AB ülkeleriyle mukayese edildiğinde düşük olması ve enflasyonist etkilerdir. Endüstrinin güçlü olması dağıtım kanalları ile eczanelerin güçlü olması ile doğru orantılıdır.

Sosyal Sigortalar Kurumu sağlık tesislerinde 506 sayılı yasanın 123. maddesine dayanılarak eczane açmaktadır. Kurum'un 261 eczanesi mevcut olup, bu eczanelerden yatan hastalara tabela, ayaktan tedavi edilenlere reçete ile ilaç verilmektedir. Bu eczaneler ilaçları anlaşmalı ilaç firmalarıyla imzalanan sözleşme esasları dahilinde doğrudan firmalardan satın almaktadırlar.

## B. Yan Sanayii

Mamul ilaç sektörüne girdi maddeleri temin eden sektörlerden;

### 1. İlaç etkin madde üreticileri

Yerli üreticiler "İlaç hammaddeleri Alt Komisyon" raporunda kapsamlı yer almıştır.

### 2. Ambalaj malzemeleri üreticileri

İlaç sanayiinin kullandığı çeşitli ambalaj malzemelerinin başlıcaları aşağıdaki kategoriler içinde belirtilmiştir.

- Camdan mamul ürünler  
Cam sanayiinin ürettiği ecza şişeleri, serum şişeleri ve ampuller büyük oranda (yaklaşık % 90) yurtiçi üreticilerden temin edilmektedir. Bazı özel nitelikli malzeme ise ithal yoluyla sağlanmaktadır.
- Metal ambalaj malzemeleri  
Çoğunluğu alüminyumdan üretilmiş folyo, kapak vb. malzeme yurtiçi ambalaj malzemesi üreticilerinden sağlanmaktadır. Özel bazı ürün veya şekiller ithal edilmektedir.
- Plastik malzemeler  
Çeşitli vasıfta plastik kaplar, blister ambalajların plastik materyalleri, serum setleri vb. ürünler yerli üreticilerden sağlanmaktadır. Sektörün kullandığı bazı özel ürünler (tıbbi malzeme, setler vb.) bizzat sektör tarafından üretilmektedir.
- Kağıt ve kutu malzemeler  
Yerli üretimden sağlanan karton yanında ithal karton malzeme, mamul ilaç ambalajında ve tanıtım materyali olarak kullanılmaktadır.

<sup>1</sup> Kaynak: TEB verileri.

Sektörün 1998 itibariyle tükettiği ambalaj malzemelerinin değer olarak % 67'si yerli üretimden sağlanırken, % 33'ü ithal edilmektedir (Bkz. Tablo 2.2).

Yerli ambalaj malzemeleri kalitesinde 5 yıl içinde genelde gelişme gözlenmiştir. Özellikle baskılı ambalaj malzemesi ve ampullerde sorun yaşanmamıştır. Ancak bazı malzemelerde kalite sorunları devam etmektedir. Cam şişelerde, standart ebadlara uyumda ve fiziksel hatalarda problemler yaşanmaktadır. Plastikten üretilen malzemelerde de kalite sorunları mevcuttur.

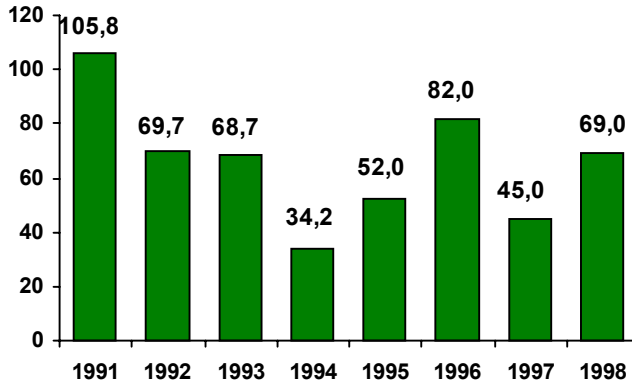
## 2.1.9. MEVCUT DURUMUN DEĞERLENDİRİLMESİ

### A. YEDİNCİ BEŞ YILLIK KALKINMA PLANI DÖNEMİNDEKİ GELİŞMELER

#### A.1. Yatırımlar

Türkiye İlaç Endüstrisi 1984 yılında uygulamaya giren yasal düzenlemeler ve getirilen teşvikler sayesinde yatırımlarında önemli atılımlar yaparak 1998 sonuna kadar toplam 749 Milyon \$ tutarında yatırım gerçekleştirmiştir<sup>1</sup> (çevre yatırımları hariç). Ancak GMP kuralları gereği dünyadaki teknolojik gelişmeyi yakından izlemek ve sürekli uygulamak zorunda olan İlaç Endüstrisinin yatırımlarında, aşağıdaki Şekil 2.4'den görüleceği gibi 1991 yılından beri azalma yaşanmıştır .

#### Şekil 2.4. İlaç Endüstrisinin Yatırımları (milyon ABD\$)



<sup>1</sup> Kaynak: İ.E.İ.S. verileri

Bu durumun başlıca nedeni endüstrinin son 6 yılda sürekli zarar etmesi sonucu yatırımlarına yeterli kaynak ayıramamasıdır.

Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe rekabet gücünün korunması ve artırılması, hizmetin üst düzeyde verilebilmesi için yatırımların belirli bir düzeyde devam etmesi zorunludur. Yıllık yatırımların 100-150 milyon dolar düzeyinde gerçekleşmesi gerektiği hesaplanmıştır. Ancak bu seviyeye 1991 yılından sonra ulaşamamıştır.

Aşağıda son yıllarda ilaç endüstrisinin yatırımları 2.15’de verilmektedir.

**Tablo 2.15. Türkiye İlaç Endüstrisinde Yatırımlar**

	Milyon TL.				
	1994	1995	1996	1997	1998
İyi Üretim Uygulamaları ( GMP)	98,412	593,712	2,172,185	1,838,556	4,418,313
İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP)	36,333	163,498	331,952	435,401	434,465
Kapasite Geliştirme	518,178	393,069	1,424,393	1,666,598	5,751,441
Diğer Yatırımlar	345,802	1,182,357	2,386,104	2,829,054	6,829,836
Hammadde Üretimi	33,778	48,113	362,072	349,535	539,198
<b>TOPLAM</b>	<b>1,032,503</b>	<b>2,380,749</b>	<b>6,676,706</b>	<b>7,119,144</b>	<b>17,973,253</b>

*Kaynak: İ.E.İ.S. Türkiye’de İlaç 1999.*

#### **Yabancı Sermaye yatırımları:**

1950’li yıllardan sonra çok uluslu firmalar Türkiye pazarına girerek, yatırımlarını İstanbul-Kocaeli illerinde gerçekleştirmişlerdir. Bu firmalar çoğunlukla kendi buluşları olan etkin maddeleri ana firmadan getirerek mamul ilaç şekline dönüştürmüşler ve pazarlamışlardır. Türkiye’de yatırım yapmayan bazı çok uluslu firmalar lisans anlaşması yaparak yerli firmalar tarafından üretilen ürünlerini Türkiye pazarına sunmayı tercih etmişlerdir.

Sektörel bazda yatırımların teşvik edildiği 1980’li yıllarda yatırımların tahditli uygulandığı illerde ilaç yatırımları öncelikle teşvik edilecek yatırım konuları arasında yer almış, yerli firmalar yanında yabancı firmalar da bu imkanı değerlendirerek komple yeni yatırımlar yapmışlardır. Yöresel bazda yatırımların teşvik edildiği 1994-1998 yılları arasında ise mevcut yatırımlarını tevsi etmişler, modernizasyona gitmişlerdir.

Bugün, Türkiye’de üretim yapan 8 adet yabancı sermayeli ilaç firması mevcuttur. Bu şirketlerin tümünün yabancı ortağı çok uluslu şirketler olup bu firmalar teşvik mevzuatının elverdiği ölçüde yatırımlarını geliştirmişlerdir.

Yabancı sermayeli firmalardan 1994-1998 yılları arasında fiilen yatırım yapanlar, menşeh ülke de belirtilmek suretiyle aşağıda sıralanmıştır. <sup>(1)</sup>

- 1) Bayer İlaç Fab. A.Ş. (Almanya menşeli) İstanbul’da mevcut mamul ilaç firmasını son yıllarda aldığı 5 adet İ.T.B. (yatırımlar için İzin Teşvik Belgesi ) ile modernize etmiş, ve genişletmiştir. Bu belgelerden 3 adedinin (Toplam Sabit Yatırım Tutarı 5.558.000.-\$) yatırımı tamamlanmış, 2 adedinin (Toplam Sabit Yatırım Tutarı=1.669.000.-\$ yatırımları devam etmektedir.

<sup>(1)</sup> *Kaynak: Hazine Müsteşarlığı Yabancı Sermaye Genel Müdürlüğü.*

- Bayer A.G.'nin diğer bir kuruluşu olan Bayer Türk Kimya Ltd.Şti. Aspirin hammadesi üretmektedir. Kocaeli'nde mevcut olan fabrikasını 3 adet İ.T.B.(2 adet tevsii, 1 adet Modernizasyon) olmak üzere toplam Sabit Yatırım Tutarı 2.643.000.-\$ ile modernize etmiş ve tevsiye gitmiştir. Bu belgelerden 1'inin yatırımı tamamlanmış 2 adedinin (Toplam sabit yatırım tutarı 1.549.000.-\$) devam etmektedir.
- 2) Pfizer İlaçları A.Ş. ABD. firması olup, İstanbul'da mevcut fabrikasını 2 adet İ.T.B.ile modernize etmiştir. (Toplam Sabit Yatırım Tutarı= 2.171.000.-\$)
- 3) Hoechst Marion Roussel San. ve Tic. A.Ş bir Alman firması olup, İstanbul ilinde mevcut fabrikasını tevsi etmiştir. (Toplam Sabit Yatırım Tutarı 10.609.000.- \$) bu yatırım tamamlanmıştır.
- 4) Ciba-Geigy ile birleşen Sandoz İlaç San. A.Ş. Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ür.San. ve Tic.A.Ş. adını almıştır. İstanbul'un çeşitli yerlerinde yatırımları bulunan bu İsviçre firması 5 adet İ.T.B.almıştır. Bir taraftan aldığı 4 adet İ.T.B.(Toplam Sabit Yatırım Tutarı 8.257.000.-\$) ile bu yatırımlarını tevsi ve modernize ederken, diğer taraftan İstanbul/Kurtköy'de 720.000 t/yıl kapasiteli (Toplam Sabit Yatırım Tutarı= 85.732.000.-\$) muhtelif mamul ilaç üretecek büyük bir kompleks yatırımına yönelmiştir. Bu yatırımlar halen devam etmektedir.
- 5) Eczacıbaşı Baxter Hastane Ürünleri Baxter S.A. Belçika ortaklığı ile kurulmuştur. Serum üretimi ve dolusunda Türkiye pazarının tamamına yakın kısmını kapsamaktadır. İstanbul Ayazağa'da mevcut fabrika için (Toplam Sabit Yatırım Tutarı= 2.286.000.-\$) 3 adet İ.T.B almıştır. Bu yatırımlar devam etmektedir.
- 6) Roche Müstahzarları San. A.Ş., İsviçre firması olup, İstanbul'da mevcut tesisini otomasyona geçirmek için İ.T.B.almıştır. (Toplam sabit yatırım tutarı=1.543.000.-\$) Bu yatırım devam etmektedir. Ayrıca 1999 yılı sonunda 50 milyon \$ tutarında yatırım teşviği almıştır.
- 7) Carlo Erba İlaç San. Tic. A.Ş. İtalyan firması olup, İstanbul'da mevcut yatırımını (toplam sabit yatırım tutarı=2.852.000.-\$) değerindeki bir belge ile modernize etmiştir. Bu yatırım devam etmektedir.

Bilindiği üzere sektörün özelliği nedeniyle ilaç yatırımlarının tümü İstanbul, Tekirdağ ve Kocaeli illerinde yapılmaktadır. Bu bölgelerde teşviklerin 1994-1998 yılları arasında tahditli uygulandığı dikkate alınır bu 4 yılda yapılan ve halen yapılmakta olan toplam 123.899.000.-\$ lık yatırım önem arzeder.

## A.2. Ruhsatlandırma

### a) Mevcut Durum

Avrupa Birliği mevzuatına uyum çalışmaları çerçevesinde hazırlanan ve 2 Mart 1996 tarihinde yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereği ruhsat dosyalarında istenen bilgi ve belgeler büyük ölçüde Avrupa Birliği ruhsat dosyalarıyla uyumlu hale getirilmiş, ayrıca ilaçların stabilitesi konusunda AB ve ICH'in kriterlerine göre bir Rehber hazırlanarak 1996 yılı başından itibaren yürürlüğe konmuştur.

Firmalar 1996 yılı Mart ayından itibaren ruhsat başvurularını yeni düzenlemelere uygun olarak yapmaktadırlar. Tablo 2.16’da 1993-1998 dönemi içinde yapılan ruhsat başvuruları ve değerlendirme sonuçları verilmektedir:

**Tablo 2.16. 1993-1998 Dönemi İçinde Yapılan Ruhsat Başvuruları**

YIL	BAŞVURU SAYISI	VERİLEN RUHSAT SAYISI
1993	771	447 (37yeni molekül)
1994	1015	497 (49 yeni molekül)
1995	840	507 (39 yeni molekül)
1996	852	425 (28 yeni molekül)
1997	742	488 (27 yeni molekül)
1998	661	421 (24 yeni molekül)

1998 yılında ruhsatlandırılan 24 yeni ürünün 18’i ithal (30 farmasötik şekil ve yitilikte) 6’sı yerli üretimdir (11 farmasötik şekil ve yitilikte )

2 Mart 1996 tarihli Ruhsatlandırma Yönetmeliği, büyük ölçüde Avrupa Birliği'nin ruhsatlandırma prosedürünü düzenleyen 65/65/EEC sayılı direktifi ve 2309 sayılı regülasyonuna uyumlu hale getirilmiş olmakla beraber, aşağıdaki farklılıklar gözlenmektedir:

1. Yönetmeliğin 13.maddesi AB mevzuatına uygun değildir. 65/65/EEC sayılı direktifte bir ilacın ruhsatlandırılma kriterleri olarak etki, güvenilirlik ve kalite uygunluğu esas alınmakta, bu 3 kritere uygun ruhsat başvurularının başka hiçbir nedenle reddedilemeyeceği kurala bağlanmaktadır.

Oysa ruhsatlandırma yönetmeliğinde kalite, etkinlik ve güvenilirlik kriterlerinin yanısıra ” ticarete sunulmasında fayda bulunması ve fiyatının uygun olması” kriterleri yer almaktadır. Bu kriterler AB mevzuatıyla çelişmektedir.

2. AB’de ilaçların ambalaj bilgilerini düzenleyen 92/27/EEC sayılı direktif ilaç ambalajları içine konan prospektüslerin hastaya yönelik olarak hazırlanmasını öngörmektedir. Üye ülkeler sözkonusu direktifin yayınlanmasından sonra mevzuatlarında gerekli değişikliği yapmış durumdadır. Bizde prospektüsler hastaya değil hekime yönelik bilgiler içermektedir. Bu da uyum sağlamamızı gerektiren önemli farklılıklardan birisidir. Sağlık Bakanlığı bu konuda gerekli çalışmayı tamamlamıştır. 2000 yılı içinde ilgili kılavuzun yayınlanması beklenmektedir.
3. Yönetmelikte bir diğer farklılık Farmakovijilans konusundadır. 2309 sayılı AB regülasyonu ürünleri özellikle advers etkiler açısından gözetim altında tutmak için bilgi toplamak ve toplanan bilgileri bilimsel olarak değerlendirmek üzere üye ülkelerin bir Farmakovijilans sistemi kurmalarını öngörmektedir.

Ruhsat sahibinin sürekli olarak farmakovijilanstan sorumlu bir kalifiye eleman buldurması, ciddi advers etki şüphesi uyandırabilecek her bilgiyi kaydetmesi ve derhal ve en geç 15 gün içinde sağlık otoritesine bildirmesi gerekmektedir. Ayrıca ilacın ruhsat alımından itibaren ilk 2 yıl içinde her 6 ayda bir, takibeden 3 yıl içinde de yılda bir tüm advers etki şüphesi olabilecek kayıtları sağlık otoritesine sunması zorunluluğu mevcuttur.

Regulasyon yetkili sağlık otoritelerini de doktorlar ve diğer sağlık personelini advers reaksiyonları bildirimte teşvik edecek önlemleri almakla ve advers etki şüphelerini sağlık otoritesine ve ruhsat sahibine bildirmekle yükümlü kılmaktadır.

Türkiye'de Advers İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi 1986 yılında kurulmuş olmasına rağmen Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde farmakovijilansa ilişkin AB regulasyonunda olduğu gibi ayrıntılı bir düzenleme öngörülmemiştir. Sadece **28. maddenin (h) bendinde** ruhsat sahibinin sorumlulukları arasında ilacın piyasaya verilmesinden sonra emniyet ve kalite yönünden izlenmesi şeklinde yer almakta, ayrıntı verilmemektedir. Ancak Sağlık Bakanlığı bu konuda da 1999 yılı içinde gerekli çalışmayı yapmış durumdadır. 2000 yılı içinde yeni yönetmeliğin yayınlanması beklenilmektedir.

4. Türkiye'de ruhsatlandırma öncesi yapılan **Numune** analizlerinin Avrupa Birliği'nde "Merkezi Sistem"de sadece CPMP 'nin gerekli gördüğü durumlarda yapılması, her başvuruda zorunluluk olmaması durumu da bir diğer farklılıktır.

Diğer sistemlerde ise sadece **Belçika, İtalya, Lüksemburg, İspanya, Hollanda ve Portekiz'de** ruhsat başvurusunda numune de gönderilmekte diğer üye ülkelerde ise gönderilmemektedir.

5. AB regulasyonu ruhsatlandırmanın tüm aşamalarını zamanla sınırlamış durumdadır. Türkiye'de ise endüstrinin her fırsatta dile getirdiği gibi ruhsatlandırmanın safhalarında zaman sınırı mevcut değildir ve endüstrinin ilacını ne zaman pazara verebileceği gibi çok önemli bir konuda belirsizlik yaşanmaktadır.
6. Bir diğer fark AB'de Ruhsatlandırma dosyasında yeralan **Eksper Raporları**'dır. 79/319/EEC sayılı direktifin 2.maddesi başvuru dosyasının kimyasal farmasötik ve biyolojik dokümanlar, farmakotoksikolojik dokümanlar ve klinik dokümanlardan oluşan 3 bölümüne ait dosyada eksper raporu bulunmasını öngörmektedir

Eksper raporu ürünün, insan ve hayvanlarda yapılan araştırmalara ilişkin kritik bir değerlendirmesini ve değerlendirmeye ilişkin bütün bulguları kapsamaktadır.

İyi hazırlanmış eksper raporlarının AB ruhsatlandırma sisteminde yetkili otoritelerin dosyaları değerlendirmedeki yükünü azaltması ve başvurularla ilgili işlemleri hızlandırması açısından önemli bir yeri vardır. Türkiye'deki Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde dosyalarda eksper raporu bulunması zorunluluğu bulunmamaktadır.

### A.3. Araştırma Geliştirme

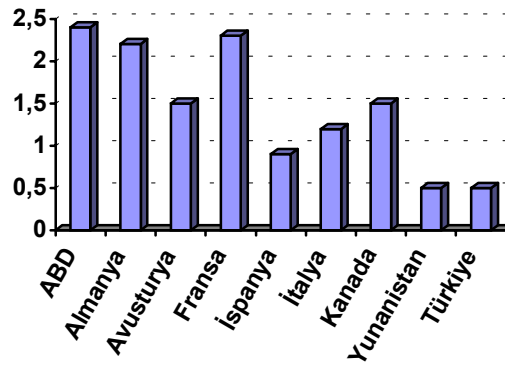
Sanayi, araştırma kurumları ve üniversiteler, bilim ve teknolojiyi ekonomik faydaya döndürebilme becerisine bağlı yeni ürün üretebilme (innovasyon), yeni prosesler tasarlama, yeni sistemler ve yeni toplumsal hizmetler üretebilmeyi başarabilmelidir. Görüldüğü gibi burada anahtar kelime İNNOVASYON'dur.

Bilimsel ve teknolojik faaliyetlerin ülkelerin kalkınmasındaki önemi son derece artmış olup GSYH'dan bu tür faaliyetlere ayrılan pay günümüzde bir gelişmişlik göstergesi olarak algılanmaktadır. Şekil 2.5'de görüleceği şekilde ülkemiz Ar-Ge harcamaları açısından diğer gelişmiş ülkelerin çok gerisinde yer almaktadır.

1996 yılı verilerine göre Ar-Ge harcamalarının GSYH içindeki payı Japonya ve ABD'de % 2.5-3, Fransa ve Almanya'da % 2-2.5, İtalya, Avusturya, Kanada'da % 1-1.5, Yunanistan, İspanya, Portekiz'de % 0.6-0.9 iken Türkiye'de % 0.45 olmuştur (Şekil 2.5).

Şekil 2.5.

#### AR-GE Harcaması/GSYİH(%),1996



Türkiye mevcut imkanlarını, sadece bilim için araştırma yapmaya yöneltmek yerine ulusal innovasyon yeteneğini hızla geliştirecek araştırmalara öncelik vermek zorundadır. Diğer bir deyişle, yapılan akademik çalışmaların sanayide uygulanabilirliği, ekonomiye katma değer katması beklenmektedir.

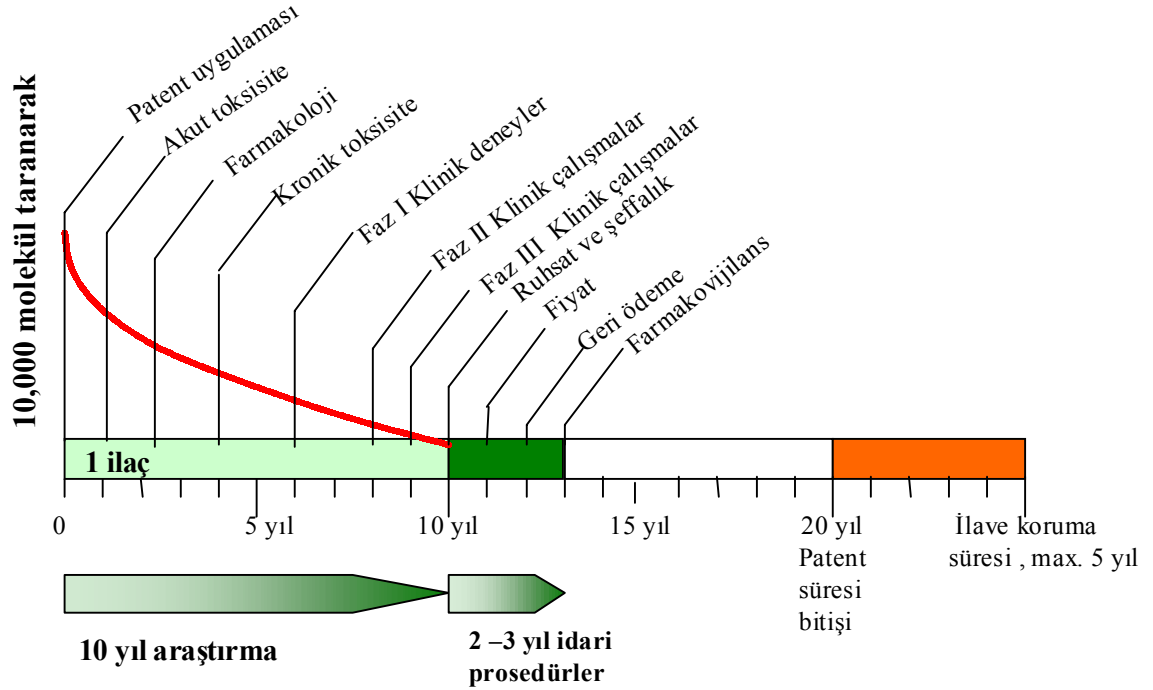
Üniversitelerimizde oluşmuş olan bilimsel potansiyelin özel kuruluşlar ile karşılıklı etkileşim ve işbirliği içinde bu yöne kanalize edilmesi ve Ar-Ge'ye ayrılan kamu ve özel kaynakların artırılması kaçınılmaz bir gerekliliktir.

İlaç endüstrisinde, bir tıbbi ürünün etkin maddesinin keşfedilip, farmasötik ürün olarak piyasaya verilmesi yaklaşık 10-12 yıl almaktadır. Yapılan harcamaların maliyeti 1976 yılında 54 milyon \$ iken 1997 yılında bu rakam 500 milyon Euro'ya ulaşmıştır.

Yaklaşık 10.000 molekülden bir veya ikisinin ilaç olarak ruhsatlanabilme ve pazara sunulabilme şansı vardır. İlaçta Ar-Ge aşamalarını gösteren grafik şekil 2.6'da verilmektedir.



**Şekil 2.6.**  
**İLAÇTA AR-GE AŞAMALARI**



Kaynak: EFPIA, Key Data 1999 update

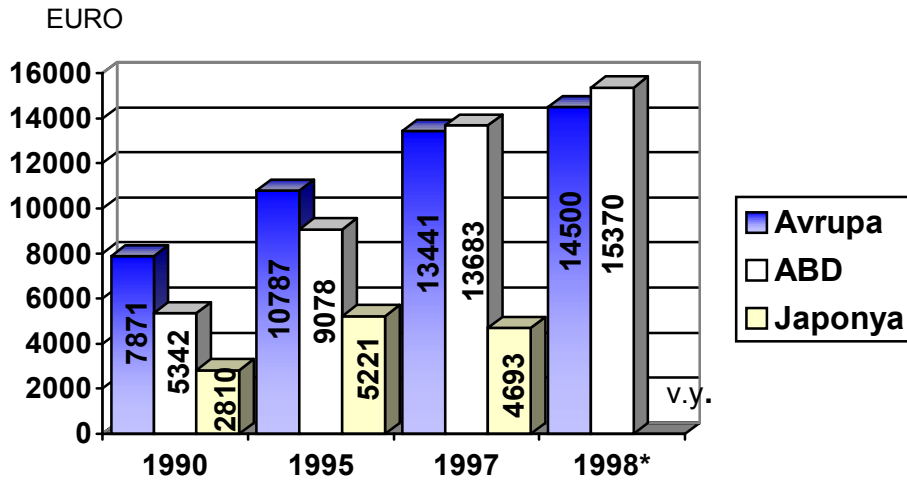
İlaç araştırma-geliştirme faaliyetlerinde 2 temel riskten söz edilebilir:

- Araştırmanın kendisinden kaynaklanan belirsizlik; geliştirilen kimyasal madde daha ileri araştırmalar için uygun bulunmayabilir veya teknik belirsizlik söz konusu olabilir ki, burada da klinik araştırmalar safhasında başarısız sonuçlar nedeniyle pazarlama izni alamayabilir.
- Finansal risk; ilacın pazarlama sürecinde araştırma dönemi giderlerinin karşılanamayışını içerir.
  - Yayılabilir risk; araştırma yapan firma aynı anda birçok maddeyi araştırma-geliştirme programına alır ve piyasada başarılı olabilecek ürün çıkma olasılığının artmasından yola çıkarak riski dağıtır.
  - Yayılmaz risk; araştırmayı yürüten firmanın sermayesinden belirli bir para her yıl araştırma süresince bağlanmaktadır. Bu, ancak başarılı satışlara ulaşıldığı zaman ortadan kaldırılabilir bir risk konumundadır.

Ruhsat alınabilen yeni bir ilacın ancak patent koruması dönemi süresince firmanın beklediği nakit akışını sağlayabilmesi mümkün olduğundan, ilacın büyük pazarlara mümkün olan en kısa sürede girmesi çok önemlidir.

Çünkü, ilaç firmalarının ayakta kalabilmesi birkaç ürünün (bazen tek bir ürün) karlılığına ve aynı zamanda yeni tıbbi ürünler üzerindeki patent portföylerinin düzenli yenilenmesine bağlıdır. Bütünleşmeyi hedeflediğimiz AB'nin ilaç firmaları Ar-Ge'ye 1998 yılında 14.500 milyon EURO harcamıştır (Şekil 2.7). Bu toplam satışlarının % 15'idir ve bu tüm sanayii dalları arasında en yüksek Ar-Ge/ciro oranıdır.

**Şekil 2.7. Avrupa, ABD ve Japonya'daki ilaç sektörlerinin 1990-1998 yılları arasındaki Ar-Ge harcamaları**



(v.y.): veri yok.

(\*) : tahmini

Kaynak: EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures Key data 1999. Update.

Avrupa ilaç endüstrisinde 1990-1995 arasında Ar-Ge harcamaları beş kat artmıştır. 1980'li yıllarda ortalama artış % 12 olarak gerçekleşmiştir.

Türkiye ve İsviçre'nin de katılımı ile oluşan 17 Avrupa ülkesinde 1997 yılında Ar-Ge için toplam 13.441 milyon EURO harcama gerçekleştirilmiştir.

Bu ülkelerden Avusturya, İrlanda, Portekiz, Türkiye ve Yunanistan'da yeni ilaç Ar-Ge'si için bir harcama yoktur.

Ülkeler esas alınarak o ülkedeki yerli ve yabancı firmalar tarafından gerçekleştirilen Ar-Ge harcamalarının toplamı Tablo 2.17'de yer almıştır.

İlaç araştırma ve geliştirmelerinde halen dünya lideri konumunda olan ABD'nin çok uluslu şirketlerinin 1997-1999 ilaç araştırma harcamalarına Tablo 2.18'de yer verilmiştir.

Araştırma geliştirmenin sadece ulusal boyutta hesaplanması da güçleşmiş olup, çok uluslu firmaların değişik ülkelerdeki merkezlerinde veya Ar-Ge projesine katılan diğer şirketlerin merkezlerinde yapılan harcamalar nedeniyle firma bazında yapılan toplam harcamaların dikkate alınması ağırlık kazanmıştır.

ABD firmalarının 1998'e göre % 14'lük bir artışla 1999'da 24 milyar \$'lık Ar-Ge harcaması yapması ve bu miktarın 20.1 milyar \$'ının ABD'de yerleşmiş ABD kökenli ve yabancı firmalar tarafından gerçekleştirilmesi, ayrıca 3.9 milyar \$'lık harcamanın ABD kökenli firmalar tarafından ABD dışı ülkelerde gerçekleştirilmesi beklenilmektedir.

1980'de Ar-Ge'ye ayrılan payın satışa oranı % 11.9 iken bu oranın 1999'da % 20.8'e ulaşacağı tahmin edilmektedir.

ABD'de ilaç Ar-Ge harcamalarının % 80'i yeni ilaçlara, % 20'si ise mevcut ilaçların geliştirilmesine dönük olarak yapılmaktadır.

**Tablo 2.17. AB Ülkeleri (İsviçre Ve Türkiye Dahil) İlaç Ar-Ge Harcamaları (1997).**

ÜLKE	İLAÇ AR-GE HARCAMALARI MİLYON EURO
Almanya	2700
Avusturya	v.y.
Belçika	591
Danimarka	361
Finlandiya	81
Fransa	2420
Hollanda	226
İngiltere	3204
İrlanda	v.y.
İspanya	292
İsveç	1052
İsviçre	1703
İtalya	733
Norveç	78
Portekiz	v.y.
Türkiye	v.y.
Yunanistan	v.y.
<b>TOPLAM</b>	<b>13441</b>

v.y.: veri yok.

**Kaynak:** The Pharmaceutical Industry In Figure Key data 1999 Update.

Dünya pazarına verilen yeni ilaç etkin maddelerinin ve biyolojik ürünlerin sahibi ana firmanın ait olduğu ülke dikkate alınarak düzenlenen tablo 2.19 değerlendirildiğinde son iki 5 yıllık dönemde Avrupa ülkelerinin ABD ve Japonya'dan daha fazla yeni ilaç etkin maddesi ve biyolojik ürün geliştirdiği görülmektedir. Ancak Avrupa firmalarının bu ürünleri dünya pazarına sunuşlarındaki payı düşmektedir.

**Tablo 2.18. Başlıca ABD Firmalarının İlaç Ar-Ge Harcamaları(Milyar ABD \$)**

Firma Adı	1997 Harcaması	1998 Harcaması	1998 Satışlarına Göre % Ar-Ge Payı	1999 Ar-Ge Harcama Tahmini
Pfizer	1.9	2.3	16.8	2.8
Johson&Johnson	2.1	2.3	9.6	2.5
Merck&Co.	1.7	1.8	6.8	2.1
American Home Products	1.6	1.7	12.3	1.8
Bristol Myers Squibb	1.4	1.6	8.6	1.8
Lilly	1.4	1.7	18.8	1.9
Monsanto	0.9	1.3	14.6	1.6
Abbott	1.3	1.2	9.8	1.3
Pharmacia&Upjohn	1.2	1.2	17.7	1.3
Shering-Plough	0.8	1.0	12.5	1.2
Warner-Lambert	0.7	0.9	8.6	1.2

*Kaynak: PJB Pub Scrip No: 2455 16/07/1999.*

**Tablo 2.19. Dünya pazarına verilen yeni ilaç etkin maddeleri ve biyolojik ürünler**

Ülkeler	1989-1993 dönemi pazara verilen yeni ilaç sayısı	1994-1998 dönemi pazara verilen yeni ilaç sayısı
Avrupa	93	89
ABD	44	74
Japonya	62	53
Diğer ülkeler	4	6
TOPLAM	203	222

*Kaynak: SCRIP ve EFPIA*

### **Biyoteknoloji ürünleri**

Biyoteknoloji ile geliştirilen tıbbi ürünler geleceğin ilaçları olarak değerlendirilmekte ve bu alanda da ABD, AB ve Japonya arasında büyük bir rekabet yaşanmaktadır. Tablo 2.20'de yer alan AB ve ABD'ye ait veriler ABD'nin bu alanda önde olduğunu göstermektedir.

**Tablo 2.20. 1998'de Biyoteknoloji Firmalarının Karşılaştırması**

	ABD	AB
Ciro (milyon EURO)	15344	2725
Ar-Ge harcamaları (milyon EURO)	7936	1910
Biyoteknoloji şirketi sayısı	1274	1036
Halka açılmış şirket sayısı	317	61
Firmalarda çalışan personel sayısı	140000	39045

*Kaynak: EPPIA Keydata 1999 Update.*

### A.3.1. Türkiye İlaç Sanayiinde Ar-Ge

Ülkemizde;

- İlaç endüstrisinde araştırma faaliyetlerinin yukarıda belirtildiği gibi çok yüksek harcamalar gerektirmesi,
- Endüstride kar oranlarının çok düşük (son altı yıl zararlı kapanmıştır.) olması sebebiyle araştırmaya kaynak ayırlamaması,
- Endüstrinin araştırma için gerekli meslek ihtisas gruplarına ve teknolojik donanıma bütünüyle sahip olmayışı,
- Yeterli teşvik alamaması nedenleriyle;  
temel araştırma yapılmamakta, ancak formül geliştirme ve adaptasyon çalışmalarına kaynak ayrılabilir.

Ayrıca, gelişmiş ülkelerde diğer alanlarda teşvik olmamasına karşın İlaç Endüstrisinin Ar-Ge faaliyetleri teşvik edilmekte ve çeşitli projelerle desteklenmektedir. Ülkemizde temel araştırmanın gerçekleşmesi çok kısa vadede mümkün görülmemekle birlikte, Ar-Ge faaliyetlerine bir an önce başlanması dış rekabet açısından büyük önem arz etmektedir.

Endüstrinin Ar-Ge yatırımlarına kaynak ayırabilmesinin temel koşulu fiyatlandırmanın endüstrinin gelişmesini ve rekabetçi konumunu kuvvetlendirmesini sağlayacak düzene kavuşturulması ve istikrarlı bir şekilde uygulanmasıdır. Yeni ilaç araştırması yapılan ülkelerde firmaların cirolarının % 15'i Ar-G'ye tahsis edilirken, kar sınırlaması % 15 olan ülkemizde bu kar seviyesine hiçbir yılda ulaşamadığı dikkate alındığında Ar-Ge için gereken fonların oluşturulamamasının nedeni ortaya çıkmaktadır. Ayrıca sektör, AB ülkelerinde olduğu gibi uluslararası kurallara uygun çeşitli teşvik tedbirleri ile desteklenmeli, bunun yanında sektör de uluslararası projelerden yararlanmaya başlamalıdır

Bu arada son yıllardaki, özellikle küreselleşme bağlamındaki, yeni gelişmelere paralel olarak, genel sağlık politikası çerçevesi içinde, pazardaki güçlü büyüme ve yeniden yapılanma planları benimsenirse sağlık sigortasına büyük yatırımlar yapılacak olması nedeniyle, gelecek bütün olarak ilaç endüstrisi için ümit verici görünmekle birlikte, tablo çok uluslu şirketler için özellikle parlaktır.

TRIPS ve AB ile Gümrük Birliği çerçevesinde malların serbest dolaşımının teşviki yönündeki gelişmeler, ithalata getirilen sınırlamaların gevşemesi, ithal ilaçlar için fiyatların güncel olarak belirlenmesi ve Türkiye'de pazarlama şirketlerini kuran çok uluslu firma sayısının artmasıyla, mamul ilaç ithalatında dramatik bir artış olmuş ve ithal ilaçların payı 1990'da toplam pazarın % 5.8'i iken 1998'de % 18.5'ine yükselmiştir.<sup>1</sup> Bu yeni trend yerli ilaç şirketlerini, lisans anlaşmalarının da çözülmesiyle, giderek jenerik ilaç üreticisi durumuna sokacaktır.

<sup>1</sup> Kaynak: İ.E.İ.S. Türkiye'de ilaç 1990-1998.

Jenerik ilaç ruhsatlarının biyoeşdeğerlik koşuluna dayandırılması ve bu kuralın geriye dönük olarak ve çok kısa bir zaman dilimi içerisinde uygulanacak olması, ticari açıdan bir diğer olumsuzluktur ve yerli ilaç üreticilerine önemli bir mali yük getirmiştir.

Biyoeşdeğerlik çalışmalarının bir üretici firmada yapılması işin doğasına ve verimlilik ilkesine uygun düşmediğinden, firmalar üstü bir düzeyde bu konuda uzmanlaşmış, biyoanalitik ve klinik birimlerden oluşan sözleşmeli araştırma kuruluşu şeklinde yapılanma esastır. Türk Eczacılar Vakfı ve İKEV (İlaç ve Kimya Endüstrisi Araştırma Geliştirme Vakfı)nın konu ile ilgili girişimleri ve ileride ortaya çıkacak benzeri girişimler belirtilen yaklaşıma uyan olumlu gelişmelerdir. Bu girişimler sadece rutin bir hizmet çalışması olarak değil, fakat aynı zamanda araştırma ve geliştirme etkinliği olarak kabul edilip kendini destekler duruma gelene kadar belirli bir süre Ar-Ge teşvikleri ile desteklenmelidir.

Halen Türkiye'de biyoeşdeğerlik çalışmaları yapılabilecek Şubat/2000'de faaliyete geçen tek bir merkez mevcuttur. Öte yandan bu durum, çok uluslu firmalar açısından, orijinal ürünleri için daha az rekabet anlamına gelen oldukça avantajlı bir gelişmedir.

Üniversitelerimiz de uluslararası düzeyde bilime katkıda bulunabilmelerine karşın henüz teknoloji üretebilme aşamasına ulaşmamışlardır. Üniversitelerde ilaç sektöründe uygulamaya dönük Ar-Ge yapılmamaktadır. Üniversitelerimizin ilgili fakülte ve birimleri de sanayi-üniversite işbirliği yönünden bilinçlendirilmelidir.

Üniversite-ilaç sanayi işbirliği başlıca aşağıdaki konularda sağlanabilir:

- i) Sentez ve doğal kaynaklı etkin madde geliştirme
- ii) Preklinik araştırmalar, rutin tarama, değerlendirme testleri ve modelleri geliştirme
- iii) Klinik ilaç denemeleri
- iv) Formülasyon geliştirme
- v) Proses geliştirme
- vi) Biyoteknolojik araştırmalar

Yeni bir molekül bulunup onun tüm fazlarıyla yıllarca süren kapsamlı araştırma ve denemelerinin yapılması, global ilaç pazarında büyük paya sahip destekleyici inovatif firmaların önderliğinde çok cepheli ve çok uluslu bir araştırma etkinliği şeklinde gerçekleştirilmektedir. Böyle bir girişim henüz sözkonusu olamayacağına göre, Türkiye'nin preklinik ve klinik araştırma olanaklarının geliştirilerek başta üniversitedekiler olmak üzere araştırma yapabilen kuruluşlarımızın bu konuda uluslararası alanda aranan bir partner durumuna getirilmesi amaçlanmalıdır.

Bu alandaki kapasitenin ve ekspertizin genişletilmesi ve güncel standartlara uygun hale getirilmesi gelişmiş ülkelerdeki inovatif şekilde çalışan üretici ve araştırmacı kuruluşların fonlarının Türkiye'ye çekilmesini sağlayabilir ve önemli bir kaynak oluşturabilir. Aynı zamanda yurtiçinde geliştirilecek ürün ve formülasyonların biyomedikal incelemeleri için rantabl çalışan bir kaynak oluşturabilir. Üretici firmaların kendi sorunlarını çözmeye yönelik bireysel Ar-Ge etkinlikleri için yetişmiş personel sağlama bakımından da yararı olabilir.

Sonuç olarak, innovasyondan yoksun bir sanayiinin uluslararası alanda yarışması olası değildir. Ulusal innovasyon yeteneği, yeni teknolojileri özümleyip kullanabilme, tüm bunların kaynağını oluşturan bilimi üretebilme yeteneğine sahip olan ulusal yapının oluşturulabilmesiyle kazanılmaktadır. Dolayısıyla, planlanacak akademik çalışmalarda, sonuçlarının sanayi ve/veya toplum için uygulanabilir nitelikte, ekonomiye artı değer katan çalışmalara öncelik verilmesi yaşamsal önem taşımaktadır.

Bu bağlamda, üniversite ile sanayii bir araya getirecek bir yapılanma modeli geliştirilmeli, ortak dili kullanmaları sağlanarak iki tarafın güvenini arttıracak hak ve menfaatlerini koruyacak girişimlerde bulunulmalı, ortak projeler üretilip bu projelere iç ve dış kaynak sağlamanın yolları aranmalıdır.

Yerli firmaların oluşturacakları ortak Ar-Ge kuruluşları ve/veya yatırımları ve çalışmaları teşvik edilmelidir.

### **Ar-Ge Yardımı**

Türk Sanayii'nde Araştırma-Geliştirme faaliyetlerinin artmasını hedefleyen Para Kredi ve Koordinasyon Kurulu'nun Ar-Ge yardımına ilişkin kararı, 1 Haziran 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Sanayinin Ar-Ge yeteneğinin oluşmasında bir araç olması hedeflenen Ar-Ge proje yardım uygulaması, araştırma, ürün geliştirme ve üretim yöntemlerinin geliştirilmesine yönelik hizmet veren kuruluşlar ile yazılım geliştirmeye yönelik hizmet veren kuruluşları kapsamaktadır. Gerçek kişiler tarafından yapılan Ar-Ge çalışmaları söz konusu kapsamın dışındadır.

Uygulamanın yaygınlaştırılması, özendiriciliğinin artırılması ve teşviğin maddi desteğinin daha anlamlı noktalara çekilebilmesi için Ar-Ge yardımına ilişkin Tebliğ'de yapılan değişiklikler 4 Kasım 1998 tarihli Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Yeni Tebliğ'de şu değişiklikler yer almaktadır.

- ❖ Destek oran tavanı % 50'den, ek desteklerle beraber % 60'a yükseltilmiştir.
- ❖ Personel harcamalarına uygulanacak destek oranı büyük işletmelerde % 60, KOBİ'lerde % 75, teknoparklarda % 90 olmak üzere artırılmıştır.
- ❖ Yurtiçi Ar-Ge kuruluşlarından Ar-Ge hizmeti satın alınmasından kaynaklanan destek oranındaki artış % 10'dan % 30'a çıkartılmıştır.
- ❖ Çevreye duyarlı teknolojiler öncelikli alan olarak tanımlanmıştır.
- ❖ Türk Patent Enstitüsü'nden alınacak patent, faydalı model ve endüstriyel tasarım tescili ile ilgili giderler Ar-Ge kapsamına alınmıştır.
- ❖ Uluslararası projelerin proje süresi boyunca % 50 temel destekleme oranı ile desteklenmesi maddesi eklenmiştir.
- ❖ Sanayi kuruluşlarıyla birlikte uluslararası projelere katılan üniversite ve/veya araştırma kurumları harcamalarının her bir proje özelinde 100.000 \$'ı aşmamak üzere tamamının desteklenmesi maddesi eklenmiştir.
- ❖ Birden çok sanayi kuruluşunun TTTGV ve/veya TÜBİTAK ile kurdukları şirketlerin Ar-Ge faaliyetlerine ilişkin giderlerinin % 60 oranında yardımdan yararlandırılması maddesi eklenmiştir.

Yukarıda belirtilen teşviklere ilaveten sektöre özgü Ar-Ge teşviklerinin de yönetim ve sanayi tarafından birlikte belirlenerek uygulamaya konulması yerli ve yabancı Ar-Ge yatırımlarının 8. BYKP döneminde dikkat çeken bir boyuta ulaşmasını sağlayabilir.

#### A.4. İlaçların Denetimi

##### A.4.1. Sağlık Bakanlığı Denetimleri

Piyasaya verilen ilaçlarda Sağlık Bakanlığı'nca yapılan denetimler, hatalı bulunan ilaç oranının dünya ortalamasının yarısı seviyesinde olduğunu göstermektedir. Tablo 2.21'de 1990 yılından sonra yapılan piyasa kotrollerinin sonuçları görülmektedir

**Tablo 2.21. Sağlık Bakanlığı'nca Yapılan Denetimler ve Hatalı Bulunan İlaç Oranları**

YIL	ANALİZ	UYGUN	RED	% HATA
1990	868	827	41	4,6
1991	890	851	39	4,4
1992	851	823	28	3,3
1993	712	683	29	4,0
1994	648	612	36	5,5
1995	476	445	31	6,3
1996	435	403	32	7,3
1997	398	384	14	3,5
1998	571	544	27	4,7

*Kaynak :Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü*

Sağlık Bakanlığı'nın ilaç üretim yerlerinde yaptığı denetimlerin sonuçları ise Tablo 2.22'de verilmektedir.

**Tablo 2.22. Sağlık Bakanlığı'nın İlaç Üretim Yerlerinde Yaptığı Denetimlerin Sonuçları**

YIL	DENETİM	KISMEN KAPATILAN	KAPATILAN
1990	197	5	18
1991	63	3	6
1992	67	4	6
1993	88	4	6
1994	81	4	5
1995	100	3	21
1996	137	-	13
1997	40	-	3
1998	173	1	9

*Kaynak :Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü*

Üretici firmalarda yapılan GMP denetimlerinde;

- Teftişler sırasında bütün firmalara aynı kriterlerin uygulanmayışı,
- c-GMP olarak (current-GMP) ifade edilen dünyada yenilenen yorumların ve uygulamaların denetim elemanlarınca yakından takip edilememesi veya kuralların yanlış yorumlanması,
- Teftişler için bir güncel kılavuz olmaması, gibi sorunlar yaşanmaktadır.

Sadece yurtiçinde ve yurtdışında ilaç ve ilaç hammaddeleri üretim yerlerinin GMP teftişleriyle görevlendirilecek, iyi düzeyde yabancı dil bilen, tercihan ilaç endüstrisinde üretim ve/veya kalite kontrolde en az 3 ila 5 yıl deneyim kazanmış bir müfettiş grubu oluşturularak, iç ve dış eğitimlerle, amaca yönelik yetiştirilmeleri gerekmektedir.



Böyle bir kadro dış ülkelerde de Türkiye'ye saygınlık kazandıracak ve teftişlerin karşılıklı tanınması anlaşmalarına Türkiye'nin katılması olanağı artacaktır. Bu durumda ihracatta önemli bir engel ortadan kalkacaktır.

Uluslararası teftişlerin karşılıklı tanınması çalışmaları özellikle AB, ABD arasında yoğunlaşmakta olup; amaç anlaşmaya taraf ülkelere birisi diğerine farmasötik ürün ihraç etmek istediğinde üretim yerinde, o ülkenin sağlık otoritesi tarafından yapılacak teftişin diğer ithalatçı ülke tarafından kendi müfettişlerince yapılmış teftiş gibi aynen kabul edilmesinin sağlanmasıdır. Benzer bir organizasyon 1970 yılından beri PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) şemsiyesi altında yürütülmektedir.

Farmasötik Ürünlerin İmalatına İlişkin Teftişlerin Karşılıklı Tanınması Anlaşması adını taşıyan ve daha sonraki yıllarda İlaç Teftiş Anlaşması (PIC) olarak adı kısaltılan bu anlaşma, 1970 yılının Ekim ayında 10 EFTA ülkesi tarafından (Avusturya, Danimarka, Finlandiya, İngiltere, İsveç, İsviçre, İzlanda, Liechtenstein, Norveç ve Portekiz) imzalanmış ve yürürlüğe girmiştir. PIC; sadece EFTA ülkeleri ile sınırlı olmayıp gelişmiş teftiş sistemlerine sahip diğer ülkelere de açık bir anlaşmadır. Nitekim daha sonra Almanya, Avustralya, Belçika, Fransa, İrlanda, İtalya, Macaristan ve Romanya anlaşmaya taraf olmuşlardır. Hollanda anlaşmaya katılma sürecindedir. Çekoslovakya, Güney Afrika, Japonya, Polonya ve Türkiye'de üye olmak için başvuruda bulunmuştur. Ancak 1988 yılında başvurulmuş olmasına rağmen Türkiye PIC (İlaç Teftiş Anlaşmasına) henüz tam üye olamamıştır.

Türkiye'nin ilaçta rekabet gücünü arttırmasının en önemli unsurlarından biri; Sağlık Bakanlığı'nın ilaç üreticilerinde yapacağı teftişlerin ve ilaç üreticilerine vereceği sertifikaların (GMP Sertifikası vb.) diğer ülkelerin sağlık otoritelerince kabule şayan görülmesinin sağlanmasıdır. Bunun için PIC ve/veya Avrupa Teftiş Birliği teşebbüsleri içinde Türkiye'nin en kısa sürede yer alması gerekmektedir.

#### **A.4.2. Sahte ve Ruhsatsız İlaçlar**

Gelişmekte olan ülkelerin bir bölümünde olduğu gibi ülkemizde de normal yollarla ithal edilmemiş (kaçak) ilaçlar özellikle yasal olmayan yerlerde (semt pazarları, açık pazarlar, ilaç satışı yetkisi olmayan dükkanlar vb.) tüketiciye sunulmaktadır.

Bu ilaçlar ruhsatlandırılmadığı gibi hiçbir kontrole tabi olmadıkları da bilinmektedir. Bu ürünler arasında taklit ve/veya sahte ilaçların ve ülkemizde satışı yasak ilaçların da bulunması olasılığı yüksektir. Taklit ve sahte ilaçların tehkikleri büyük olup, zehirli maddeler, etkisiz maddeler içerebilmektedir.

Haiti'de 30 çocuk, Nijerya'da 109 çocuk içinde dietilen glikol (antifriz maddesi) bulunduğu saptanan sahte ateş düşürücü şuruplar nedeniyle yaşamlarını yitirmişlerdir. Sağlık Bakanlığı'nın ve kolluk kuvvetlerinin kontrol ve denetim sistemlerini kuvvetlendirmesi ve ceza yasalarının bu konularda caydırıcı hükümlerle donatılması gerekmektedir. DSÖ'nün ilaç emniyeti yetkililerinin ifadelerine göre, "teftiş ve kontrol sisteminin yetersiz olduğu bir ülkede pazarda sahte ilaç bulunması büyük olasılıktır."

8. BYKP döneminde bu sorunun çözümü için yasal ve idari önlemler süratle alınmalıdır.

### A.5. İlaçların Sınıflandırılması

Bilim ve teknolojinin hızla gelişmesiyle ilaç ve tedavi hizmetlerindeki yenilikler, ortalama yaşam süresini geliştirmiş ülkelerde 78'e çıkarırken, sağlık harcamalarında da önemli artışlar getirmiştir.

Günümüzde bütün ülkelerin sağlık alanındaki en önemli sorunlarının başında sağlık harcamalarındaki artışlar gelmektedir.

Hükümetler artan harcamaları rasyonel hale getirmek için çareler aramaya yönelmektedir. Bu nedenlerle, 1970'li yıllardan itibaren "self medikasyon" yani kendi kendini tedavi kavramı giderek önem kazanmıştır. Hükümetler bireylerin kendi sağlıkları konusunda daha fazla sorumluluk almalarını, günlük hayatta sıklıkla rastlanan basit rahatsızlıkları, eczacının da yardımıyla, kendi kendine tedavi ederek hastanelerin ve hekimlerin yükünü azaltmalarını teşvik etmekte ve bu konudaki gerekli yasal düzenlemeleri yapmaktadırlar.

Avrupa Birliği de ülkeler arasındaki mevzuat farklılıklarını gidermek ve ilaçların rasyonel kullanılmasını sağlamak amacıyla 31 Mart 1992 tarihinde 4 direktif yayınlamıştır. Bunlar:

- İlaçların sınıflandırılması (Council Directive 92/26/EEC)
- İlaçların tanıtılması (Council Directive 92/28/EEC)
- İlaçların ambalajları ve etiketleme (Council Directive 92/27/EEC)
- İlaçların dağıtımı (Council Directive 92/25/EEC)

konularını düzenlemektedir.

92/26/EEC sayılı direktif ilaçları;

- Doktor reçetesine tabi tıbbi ürünler,
- Doktor reçetesine tabi olmayan tıbbi ürünler,

olmak üzere iki sınıfa ayırmakta ve yetkili makamlarca ruhsatlandırma safhasında ilacın ait olduğu grubun belirtilmesini zorunlu tutmaktadır.

Reçeteli ilaçlarda ise;

- a- Yenilenebilen veya yenilenemeyen reçeteye tabi tıbbi ürünler,
- b- Özel doktor reçetesine tabi ürünler,
- c- Sadece belirli özel alanlarda kullanılan tıbbi reçeteye tabi ürünler,

olarak alt gruplar öngörmektedir.

Sözkonusu direktifin 3. Maddesinde tıbbi ürünlerin doktor reçetesine tabi olmasını gerektiren kriterler belirlenmekte ve bu kriterleri taşımayan ürünler reçetesiz ürünler olarak tanımlanmaktadır (madde 4).

Türkiye'de 2 Mart 1996'da yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği, ilaçların ruhsatlandırma aşamasında veya ruhsat yenilemelerinde reçeteli veya reçetesiz olarak sınıflandırılmasını öngörmektedir.

Ülkemizde pazara sunulan ilaçların büyük çoğunluğu reçeteye satılması gereken ilaçlar kapsamındadır. Ancak pratikte uyuşturucu ve psikotrop sınıfı dışındaki ilaçların hemen tümü eczanelerden reçetesiz olarak satın alınabilmektedir.

Sağlık Bakanlığı'nın 92/26/EEC direktifi ile uyumlu olarak hazırladığı yönetmelik taslağı ve Resmi Gazete'de yayınlanacak ilaç listeleri ile reçeteli ilaçlar ve reçete türleri yeniden tanımlanmış olacaktır.

Ülkemizde ilaçların tüketiciye ulaşmasında yıllardır yaşanan durum rasyonel ilaç kullanımını da olumsuz etkileyen faktörlerden biridir.

Reçeteli ilaçların reçete türlerine tam uyum içinde ve ancak reçete karşılığında hastaya ulaştırılması disiplinine uyulması sorunun bir bölümünü çözecektir. Diğer bölümde ise reçetesiz satılabilecek ilaçlara ait düzenlemelerin ülkemizde de tüm unsurları ile ve AB ile uyum içinde yürürlüğe girmesi yer almaktadır.

#### **A.5.1. Reçetesiz ilaçlar**

Tanım olarak reçetesiz ilaçlar, günlük hayatta sıkça rastlanan basit rahatsızlıkların giderilmesi için, hekim müdahalesi olmaksızın, gerektiğinde sadece eczacının tavsiyesiyle kullanılmasında tıbbi sakınca olmayan, kısa bir süre kullanılmak üzere güvenli ve belirtilen endikasyonlar için etkili oldukları kabul edilmiş ilaçlardır.

Bir ilacın reçetesiz satılabilmesi için ilacın etki ve yan etkilerinin, önerilen kullanım dozu ve süresinin, tatbik şeklinin, uzun yıllar kullanımı sonucu elde edilen bigi ve bulguların uzmanlarca değerlendirilmesi ve bu değerlendirme sonucuna göre doktor tavsiyesi olmadan kullanılıp kullanılmayacağına karar verilmesi gerekir.

#### **AB'de Uygulama**

Genellikle soğuk algınlığı, öksürük ilaçları, ağrı kesiciler, sindirim ilaçları, vitamin ve mineral preparatlar, laksatifler gibi ilaç gruplarını kapsayan reçetesiz ilaçların toplam ilaç satışları içindeki payı çeşitli Avrupa ülkeleri arasında farklılık göstermektedir. Reçetesiz ilaç satışları payının en yüksek olduğu ülkeler İsviçre (% 38), Almanya (% 35), Fransa (% 32), İngiltere (% 29) olarak sıralanmaktadır.

Dağıtım kanalı açısından incelendiğinde ise reçetesiz ilaçların dağıtımının büyük çoğunlukla eczaneden yapıldığı görülmektedir. Avrupa'da 14 ülkeden Avusturya, Belçika, Finlandiya, Fransa, İtalya, Norveç, Portekiz, İspanya, İsveç'te olmak üzere 9 ülkede reçetesiz ilaçların dağıtımı sadece eczanelerden yapılmakta 5 ülkede (Almanya, İrlanda, Hollanda, İsveç ve İngiltere'de) kısıtlı sayıda bazı reçetesiz ilaçların eczane dışında (drugstore vb.) satılmasına izin verilmektedir.

İlaç endüstrisinin sorumluluklarının başında ilaçların etik kurallara uygun olarak tanıtılması ve ilgili kesimlerin doğru ve tarafsız şekilde bilgilendirilerek rasyonel ilaç kullanımına katkıda bulunulması gelmektedir.

Reçetesiz ilaçların tanıtımı doğrudan doğruya topluma yönelik yapıldığından reçeteli ilaçların tanıtımından daha farklı kurallara tabi olmak zorundadır. Burada esas amaç halkın kullanacağı ilaçlarla ilgili olarak doğru şekilde bilgilendirilmesi, toplumun sağlık bilincinin yükseltilmesidir.

Nitekim entegre olmayı hedeflediğimiz AB ülkelerinde de tanıtım hem ülkelerin ulusal mevzuatıyla hem de birliğin 31 Mart 1992 tarih ve 92/28/EEC sayılı direktifiyle kurallara bağlanmış durumdadır. Üye ülkeler ulusal mevzuatlarında gerekli değişiklikleri yaparak bu direktifin hükümlerini uygulamaya geçirmişlerdir. Ayrıca Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği'nin yayınladığı prensiplere (code) de gönüllü olarak uymaktadırlar.

Bütün ülkelerde hekim tarafından reçeteye yazılan bazı “reçetesiz satılabilen ilaçların” bedelleri sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmektedir. Ancak bedellerinin ödeniyor olması Belçika, Finlandiya, Fransa, Almanya, Hollanda, Norveç, İsveç ve İngiltere’de ilacın reklamını etkilemezken, Fransa, Portekiz, İspanya, İsveç, İrlanda, İtalya’da bedelleri ödenen reçetesiz ilaçların halka reklamı yapılamamaktadır.

Reçetesiz ilaçların tanıtım materyali bütün ülkelerde kontrole tabidir. Bu kontrol endüstrinin bağlı bulunduğu Birliklerin bünyesinde oto kontrol şeklinde veya resmi otoritelerin kontrolü şeklinde veya her ikisi bir arada yapılmaktadır.

Örneğin, Avusturya, Finlandiya, Almanya, İrlanda, Hollanda ve İngiltere’de oto kontrol uygulanırken, Belçika, Fransa, İtalya, Portekiz, İspanya’da devlet kontrolü, Norveç, İsveç, İsviçre’de ise her iki kontrol birlikte uygulanmaktadır.

Reçetesiz ilaçların rasyonel kullanımında ambalaj bilgilerinin önemi büyüktür. AB’nin ilaçların ambalaj ve etiketleme kurallarını düzenleyen 92/27/EEC sayılı direktifi, bütün ilaç ambalajlarında hastaya yönelik hazırlanmış prospektüsü zorunlu tutmaktadır. Hastaya yönelik prospektüs, özellikle reçetesiz kullanılacak ilaçlarda çok önemli bir bilgi aktarım aracıdır. Bu bilginin tüketicinin anlayabileceği bir anlatım diliyle, ilacın endikasyonlarının, etki ve yan etkilerinin hastayı gereksiz endişe ve paniğe sevketmeyecek şekilde verilmesi, kullanım bilgileri için gerektiğinde piktogram ve semboller kullanılması büyük önem taşımaktadır.

AB’ye üye ülkeler bu direktife uyum sağlamak için gerekli düzenlemeleri yapmışlardır. Bazı ülkelerde eskiden beri zaten bu uygulama mevcut olduğundan uyum hemen sağlanmıştır. İngiltere gibi prospektüs zorunluluğu bulunmayan ülkeler de belirli bir takvim çerçevesinde tüm ilaçlarda bu uygulamaya geçme çalışmalarını yürütmektedirler.

Reçetesiz ilaçların fiyatları sadece Avusturya, Belçika ve Portekizde kontrole tabidir. Diğer 12 ülkede ise üreticiler tarafından tamamen serbestçe belirlenmektedir.

### **Ülkemizde Uygulama**

Ülkemizde reçetesiz ilaçlarla ilgili VII. plan dönemindeki uygulamalar özetlenecek olursa:

Sağlık Bakanlığı 27 Nisan 1996 tarihinde yayınladığı bir yönetmelik ile reçetesiz olarak satılmasına izin verilen ilaçların topluma yönelik tanıtımlarına izin vermiştir.

Bu düzenleme:

**Ek Madde-1-** Dürüstlük, gerçeklik, kanıtlanabilirlik, geçerlik, güvenilirlik ve ferden zarardan korunması prensiplerine uygun olması, tanıtım ve reklam numunelerinin Sağlık Bakanlığı'ndan onay alması koşuluyla reçetesiz satılmasına izin verilen müstahzarların topluma yönelik tanıtımlarının yapılabilmesi,

**Ek Madde-2-** Tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı tanıtım ve reklamlardan korumak, yanlış kullanımı engellemek, reçetesiz olarak satılabilen ilaçların bilgilili ve bilinçli kullanılmasına yönelik strateji ve planlar geliştirmek, tanıtım ilkelerini belirlemek ve bu konularda Bakanlığa görüş vermekle yetkili olmak üzere Sağlık Bakanlığı bünyesinde bir "Danışma Kurulu" oluşturulması, hükümlerini içermekte idi.

Ancak Türk Eczacılar Birliği'nin başvurusu sonucu açılan davada Danıştay yürütmeyi durdurma kararı almıştır. Bu nedenle 27 Nisan 1996'da yayınlanan yönetmelikten sonra reçetesiz ilaçlarla ilgili mevzuata ilişkin herhangi bir gelişme kaydedilmemiştir.

Sağlık Bakanlığı 2 Mart 1996'da yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne dayanarak birçok yeni ilaç başvurusu ile piyasada bunlar ile aynı kategorideki ilaçların ruhsatlarını "reçetesiz ilaç" statüsüne çevirmiştir. Ancak reçetesiz ürünler ile ilgili tanıtım, fiyatlandırma, ruhsatlandırma, ambalaj bilgileri gibi diğer temel uygulamalar hayata geçirilmemiş olduğundan, Reçeteli ilaçlar ile Reçetesiz İlaçların aynı uygulamalara tabi tutulmasıyla uyum sağlamayı hedeflediğimiz AB ülkelerinden çok farklı bir tablo ortaya çıkmaktadır.

Tüm Avrupa ülkelerinde olduğu gibi ülkemizde de "reçetesiz ilaçlar" kategorisi için:

- Piyasadaki ilaçların sınıflandırılması,
- Fiyatlandırmada serbestlik,
- Belli koşullarda geri ödeme uygulamasına tabi olması,
- Tanıtım yönetmeliğinin yürürlüğe girmesi ve bu ilaçlar için tanıtım ilkelerinin belirlenmesi,
- Ambalaj bilgilerinin yeniden düzenlenmesi,

ile ilgili mevzuatın yetkili makamlarca ivedi düzenlenmesi ve uygulamaya eş zamanlı olarak konulması gerekmektedir.

#### **A.6. Klinik Araştırmalarla İlgili Düzenlemeler**

İlacın toplum sağlığındaki önemli rolü nedeniyle ilaçlarla ilgili olarak insanlar ve deney hayvanları üzerinde yapılan gerek klinik öncesi gerekse klinik araştırmaların uygun yerlerde ve bilimsel ve etik kurallara uygun şekilde yapılması, değerlendirilmesi ve yorumlanması çok büyük önem taşımaktadır.

Sağlık Bakanlığı bu konudaki uluslararası standartları ve kuralları yaşama geçirmek üzere 29.1.1993 tarihinde "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ve 27.5.1994 tarihinde "Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik"leri yayınlamaya, klinik araştırmaları düzenleyen esasları belirlemiştir.

Daha sonra Bakanlığın 29 Aralık 1995 tarih ve 81748 sayılı genelgesi ekinde İyi Klinik Uygulamaları (GCP) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu (GLP) yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik uyarınca iki yıllık görev süresi için oluşturulan etik kurul, çalışmalarına ilk olarak, Kasım 1993’de başlamıştır.

Sağlık Bakanlığı 1999 yılı sonunda İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte değişiklik yapmak üzere çalışmalara başlamıştır. Yeni yönetmeliğin 2000 yılının ilk yarısında yayınlanması beklenmektedir.

### **A.7. Farmakovijilans**

“Farmakovijilans” kısaca ilaç güvenliği izleme ve değerlendirme çalışmalarını tanımlamaktadır. Sistemin amacı ruhsatlanmış veya ruhsatlanacak ilaçların neden olduğu yan etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, ilgililer arasında iletişimin oluşturulması ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak üzere öngörülen ilke, esas ve yöntemleri belirlemek ve yürütülmesini sağlamaktır.

Farmakovijilans konusunda İlaç üreticilerine , Sağlık Bakanlığı’na ve sağlık personeline önemli görev ve sorumluluklar düşmektedir. Kısaca özetlenirse:

**Sağlık Bakanlığı:** Kendisine ulaşan tüm ilaç güvenliği bilgisini değerlendirerek, gerekli önlemleri almak, bildirimleri yapan kişileri ve kurumları gizli tutmak, halk sağlığı açısından, gerekli önlemlerin en kısa zamanda alınmasını sağlayabilmek için Bakanlık ile Sağlık Personeli ve İlaç Endüstrisi arasında aktif ve etkili bir işbirliğini sağlamalıdır.

**Sağlık Personeli:** İlaç güvenirliliği ile ilgili verilerini ve gözlemlerini “Türkiye İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi “ (TADMER)’e bildirmesi hekim ve eczacıların mesleki sorumluluğudur.

**İlaç Üreticisi Firmalar:** Her firma kendi bünyesinde ilaç geliştirme aşaması (pre-marketing) ve pazarlama sonrası (post-marketing) olmak üzere ilaçlarıyla ilişkili ortaya çıkabilecek yan etkileri izleyecek, değerlendirecek kuralları standardize etmeli ve uygulamalıdır.

Çalışma sistemi açısından, temel unsur yan etki bildirimleridir. Bildirimlerin kaynağı ilacın gelişim aşamasında ve pazarlama sonrası olmak üzere farklılık gösterir. Klinik gelişim aşamasında (ruhsatsız ilaç) kaynak; ilaç firmaları (araştırmacı ve destekleyici) iken, pazarlanmakta olan bir ilaç için kaynak; sağlık personelidir (hekim ve eczacılar).

### **Türkiye’de Farmakovijilans Çalışmaları**

- Türkiye’de bu amaçla ilk kez 1985 yılında, T.C. Sağlık Bakanlığı bünyesinde “Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER)” kurulmuştur.

- Kuruluşundan 2 yıl sonra, TADMER, 1987 yılında Dünya Sağlık Örgütü yetkilileri tarafından incelenerek, Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi üyeliğine kabul edilmiştir. Dünya Sağlık Örgütü üyeliğine kabul edilmesi sonrasında Devlet Kurumlarında çalışan hekimlere yönelik eğitim programları düzenlenmiştir. Bu şekilde Farmakovijilans rolü olması gereken üç unsurdan ikisi Sağlık Bakanlığı ve Hekimler Farmakovijilans çalışmalarına başlamıştır.
- İlaç sektörünün, aktif olarak Farmakovijilans çalışmalarına katılması ise Klinik araştırma çalışmalarını (Faz II ve Faz III) düzenleyen yönetmeliğin yayınlanması ile olmuştur.
- Pazarlama sonrası İlaç Advers Etkilerinin bildirilmesinde temel rolü olan hekimlere ve eczacılara yönelik fakültelerden başlayan eğitim programları ve çalışmakta olan hekim ve eczacılar için de eğitim bültenleri TADMER'in başka önem verdiği alan olmuştur.
- 1999 yılında ilk kez “Avrupa Farmakovijilans Toplantısı” TADMER tarafından Türkiye’de organize edilmiştir.
- 2000 yılı başlarında Sağlık Bakanlığı bünyesindeki TADMER, Farmakovijilans Yönetmeliği’ni yayınlama hazırlığı içindedir. Yönetmelik yayınından sonra İlaç Advers Etkilerini izlemede rol alan her üç unsurun da sorumluluklarını ve görevlerini benimsemesi aşılması gereken en önemli noktadır.

Sağlık Bakanlığı’nca taslağı hazırlanmış bulunan “İlaç Advers Etkilerinin İzlenmesi Hakkında Yönetmeliğin” ilgili tarafların mutabakatı ile yayınlanması ile uygulama yaygınlık ve etkinlik kazanacaktır.

#### **A.8. Rasyonel İlaç Kullanımı**

Son elli yıl içinde, eskiden tedavisi mümkün olmayan pek çok hastalıkta etkili çok sayıda ilacın tıbbi kullanıma girmesi, kullanıma giren ilaçların daha etkili ve güvenli olan yenilerinin sürekli olarak geliştirilmesi, hastalığın ve hastanın durumuna göre ilacın akılcı ve doğru bir şekilde seçiminin gereğini ve önemini gündeme getirmiştir. Hastasının durumunu etraflı bir şekilde inceleyip tanı koyduktan sonra mevcut ilaçlar arasından en uygununu seçecek ve buna göre reçete yazacak olan sorumlu kişi hekim olduğundan, hekimin yükümlülüğü ve davranışı rasyonel ilaç kullanımının birincil önemdeki ögesini oluşturur.

Rasyonel ilaç kullanımı, ilaçların akıllıca kullanımı anlamına gelir. Diğer bir deyişle, bir hastalığın önlenmesi, kontrol altına alınması veya tedavi edilmesi için, doğru ilacın, gereken anda, gerektiği miktarda ve uygun fiyatla kullanılmasıdır. İlacın hem kullanana hem de ulusal ekonomiye en yararlı biçimde kullanılmasıdır. Rasyonel ilaç kullanımı, ucuz ya da indirimli ilaç kullanımı anlamına gelmez.

Rasyonel ilaç kullanımı, ayrıca, tümüyle standardize edilmiş hastalıkların aynı biçimde tedavisi için salt teorik kavramların tartışmasız uygulanması da değildir. Rasyonel tedavinin de önemli bir parçasını oluşturan rasyonel ilaç kullanımının temelinde, hastanın birey olarak kabul edilmesi, tıbbi bilgi ve kararlar ile ekonomik yaklaşımlar bulunur.

Bu durumda, bireyin fiziksel ve zihinsel durumu, kişiliği, yaşı, kültürel ve sosyo-ekonomik çevresine bağımlı olan hastalığı ön plandadır. Hastaların her biri için en rasyonel olabilecek tedavisinin seçiminde bu faktörlerin tümü göz önünde bulundurulmalıdır. Burada, ayrıca, eldeki terapötik olanakları ve yarar-maliyet oranının da değerlendirilmesi gerekir.

Hekimin bu işlevinin tam olarak yerine getirilip hastaya yansıtılmasında, reçetesini yaptırmak için ya da reçetesiz satılan bir ilacı almak için eczaneye gelen hastanın bilgilendirilmesi açısından en kolay danışabileceği kişi olarak eczacıya da rasyonel ilaç kullanımında önemli görev düşer. Hastane içinde ilaç kullanımında ve polikliniklerde reçete ile ilgili olarak hekimin hastaya verdiği bilginin pekiştirilmesinde hemşire ve diğer sağlık hizmeti personelinin de katkısı vardır. Aşağıda hekim bağlamında belirtilen eğitim etkinliklerinin bu elemanların eğitimi açısından da uygun derecelerde dikkate alınması gereklidir.

İlacın hekim tarafından rasyonel bir şekilde seçilmesi, genel tıp bilgi ve deneyimine ilave olarak ilaçlar hakkındaki bilgisinin de yeterli ve güncel olmasına dayanır. Bunun yanında bütün bu bilgi ve deneyimlerin hasta karşısında onun durum ve özelliklerine göre uyarlanması da önemlidir. Sözü edilen bilgi, deneyim ve yeteneklerin geliştirilmesi ve değişen ilaç repertuarına göre sürdürülmesi:

- a) Mezuniyet öncesi eğitimde temel farmakoloji bilgisinin verilmesini izleyen dönemlerde rasyonel ilaç kullanımına yönelik klinik farmakoloji eğitiminin uygulamalı olarak ve kanıta dayalı tıp kavramına uyularak verilmesine,
- b) İyi örgütlenmiş ve belirli yaptırımlara bağlanmış mezuniyet sonrası eğitime dayanır.

Tıp Fakülteleri ve TTB işbirliği yaparak Türkiye çapında pratisyen hekimler için bir mezuniyet sonrası sürekli eğitim düzenlemek ve izlemekle görevli yeterli bütçe ve personele sahip bir daimi örgüt oluşturmak ve bu eğitime katılmayı yaptırıma bağlamak, uzmanlık dernekleri ile işbirliği yaparak uzmanların sürekli eğitimi için yaptırıma bağlı benzer bir alt örgütlenme yapmak gerekir.

Rasyonel tedavinin uygulamada önemli bir koşulu, doğru tanı koyma işlemi olduğundan özellikle birinci basamak bakım hizmeti veren yerlerden başlayarak polikliniklerin tanıya yönelik laboratuvar hizmetlerinin geliştirilmesi , ayrıca hekime uğramadan tanısız ve sorumsuz ilaç kullanımına yol açan reçeteli ilaçların reçetesiz satışı şeklindeki yaygın uygulamanın engellenmesi, hastanın isteğine göre ilaç yazılması gibi ülkemizde sık görülen yozlaşmanın önüne geçilmesi ve antibiyotikler gibi ülkemizde sık olarak ve aşırı ölçüde kullanılan antimikrobik ilaçların gereğinde ampirik olarak tutarlı bir şekilde kullanılabilmesi için Türkiyenin rezistans durumunun belirlenerek duyurulması tedavinin rasyonelleştirilmesi için gerekli ayrıntıya yönelik önlemlerden bazılarıdır.

Üst solunum yolu infeksiyonları, diyareli hastalıklar, parazitozlar, hipertansiyon ve benzerleri gibi sık görülen hastalıkların tedavisi için özenle hazırlanmış tedavi şema ve kılavuzlarının hazırlanması da bu bakımdan yararlı olur.



Eğitime yardımcı olarak ilaç bilgi kaynaklarının yeterli ve g¼ncel olması da gereklidir. Bu kaynakların başında gelen “T¼rkiye İlaç Kılavuzu/1999 Form¼leri”nin 1999’da Sağlık Bakanlığı, TTB ve TEB’in desteğiyle ve İEİS’nin mali desteğinde yayımlanması ve bunun ilk baskısının hekim ve eczacılara ücretsiz olarak ulaştırılması önemli bir aşamadır.

İlaç üreticisinin doğal hak ve yük¼ml¼l¼ę¼ olan hekim ve eczacılara ürün tanıtımının, etik ilkelere göre objektif biçimde ve bilimsel kanıtlara dayalı bir şekilde yapılması altyapı ile ilgili diğer bir noktadır. Bu konuda Sağlık Bakanlığının y¼r¼rl¼ę¼ koyduğu y¼netmelik ve İEİS’nin ¼yelerine uyguladığı etik ilkeler kılavuzu rasyonel tedavinin tanıtımla ilgili gereklerini önemli ölç¼de yerine getirmektedir.

Rasyonel ilaç kullanımında değişik yük¼ml¼l¼klere sahip olan d¼rtl¼n¼n hekim, eczacı ve ilaç end¼strisi yanındaki diğer öğesi olan hasta ile ilgili bir faktör, reçetelenen ilaçların tavsiye edilen dozda, zamanda, sürede ve uyarılara uygun şekilde kullanılması şeklinde özetlenen hasta uyumu veya uyuncudur. Bu faktör¼n dikkate alınmaması rasyonel tedavi ile ilgili olarak diğer açılardan gösterilen gayretlerin verimliliğini ileri derecede düş¼rebilir. Uyumun artırılmasında hastanın eğitilmesi, hekimin hastasına daha fazla zaman ayırması, hastaya ilacın kullanımı ile ilgili açık seçik kaleme alınmış broş¼rlerin, notların ve doz cetvellerinin verilmesi ve ilaçla ilgili olarak hekimin yaptığı bilgilendirmenin eczanede eczacı ve klinikte hemşire tarafından pekiştirilmesi önemli gerekliliklerdir.

Kişi ve toplum için mümkün olan en ¼st¼n yararları sağlamak amacını g¼den rasyonel ilaç kullanımı için ilgili tüm tarafların sıkı işbirliğine gereksinim vardır. Dolayısıyla bir toplumda, rasyonel ilaç kullanımın gerçekteşebilmesi için toplumun tüm kesimlerine büyük sorumluluklar düşmektedir. Bu konuda en büyük sorumluluk, **h¼k¼metlere** düşmektedir. H¼k¼metler, herşeyden önce, tüm nüfusun gereksinimlerini karşılayacak yeterli bir sağlık sisteminin oluşturulması için siyasal bir istemin varlığını sağlamak ve buna bağımlı olarak belirli bir ulusal sağlık ve ilaç politikası saptamak zorundadır.

Taraflarca yapılması gerekenler özetlenirse:

### **End¼stri**

- GMP kurallarına uygun üretimini sürdürerek etkin, kaliteli ve güvenli ilaçlarının pazarda bulunmasını sağlamaya devam etmelidir.
- Pazardaki ilaçlarla ilgili tam ve tarafsız bilgi sunmalıdır.
- Tanıtım faaliyetlerinde tanıtım kurallarına ve tanıtım ve pazarlama etik’ine uymalıdır.

### **Hekimler**

- Hastaların ilaç kullanımı konusunda bilinçlenmesine katkı sağlamalıdır.
- Reçeteleri hastaya fayda ve topluma maliyeti açısından bütün faktörleri dikkate alarak yazmalıdır.
- Hastalara, ilaçlar ve tedavi ile ilgili sadece gerçekler anlatılmalıdır.

- Mezuniyet sonrası eğitim programlarına katılmalı ve bir sistem içinde değerlendirilme yapılmalıdır.
- Hastanın tedaviye uyumunu kontrol altında tutacak sistem geliştirilmeli ve hasta eğitilmeli, bilinçlendirilmelidir.

### **Meslek Örgütleri**

- Mezuniyet sonrası eğitim programlarında konunun gelişen bir sistematik içinde işlenmesi ve izlenmesi sağlanmalı.
- Halkın bilinçlenmesini sağlayan programların yazılı ve görsel medyada yer almasını sağlamalıdır.

### **Sağlık personeli**

- İlaç uyumunun tedavide ve sağlık ekonomisindeki önemi hakkında tüm ilgili sağlık personeli eğitilmeli ve yetkililerce uygulamalar izlenmelidir.

### **Üniversiteler**

- Rasyonel ilaç kullanımının tüm öğelerini destekleyen yeterli öğretim ve eğitim programları uygulanmalı

### **Sağlık Bakanlığı**

- Reçeteli ve reçetesiz ilaç ayırımı AB normlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
- Reçeteli ilaçların reçetesiz satılması önlenmelidir.

### **Eczacılar**

- İlaç ve ilaç kullanımı konularında hasta ve/veya hasta sahibine danışmanlık hizmeti verilmeli ve rasyonel ilaç kullanımı bilincinin oluşmasına katkı sağlamalıdır.
- Reçetesiz ilaçlarla ilgili tüketici eğilimleri bilimsel olarak yönlendirilmeli ve tüketiciler bilgilendirilmelidir.

### **Tüketici kuruluşları**

- İlaçlarla ilgili bilgi ve uyarıların halka ulaşmasını sağlamalı, medya ve diğer bilgi kaynakları bu konularda harekete geçirilmelidir.
- Ulusal ilaç programları, aşı kampanyaları vb. desteklenmelidir.

## **A.9. Alternatif İlaç Sunuşu (Reçetelenen Farmasötik Şekil Sayısında İlaç Satılması)**

Ülkemizde ve hemen hemen bütün ülkelerde ilaçlar orijinal birim ambalaj (hasta ambalajı) içinde pazara sunulmaktadır. Bu sistem dünyada ilacın özelliklerinin bozulmadan hastaya ulaşmasını sağlayan en gelişmiş ve güvenli sistemdir.

Zaman zaman ülkemizde,

a) Birim ambalajı ortadan kaldırarak ilaç israfının önlenmesi ve ilaç maliyetlerinin azaltılması.

b) Reçetesiz ve kontrolsüz ilaç satışının önlenmesi.

amaçlarıyla, ilaçların üretim tesislerinde büyük ambalajlar içinde hazırlanıp eczanede ambalajların açılarak ilacın hastaya reçetede belirtilen değişik miktarlarda (tane ile) verilmesini öngören bir sistem ileri sürülmektedir.

Bu sistem Kuzey Amerika ve Britanya adalarında uygulama alanı bulmuştur. Ancak İngiltere, AB regülasyonlarına (92/27/EEC) uyum zorunluluğu nedeniyle bazı ürünlerde (% 33 oranında) uyguladığı bu sistemden vazgeçerek orijinal hasta ambalajına dönmektedir. Alternatif bir ilaç sunuş sistemi olarak tane ile ilaç satılması sisteminin ülkemizde uygulanması ciddi sorunlar yaratacaktır.

#### **A.9.1. Reçetelenen Farmasötik Şekil Sayısında İlaç Satılmasında Karşılaşılabilecek Teknik Sorunlar:**

- *Ambalaj malzemesi seçimi kurallara göre yapılmalıdır.*

Ambalaj, ilacın 3 özelliğinin, (güvenlik, etkinlik ve kalite) üretiminden hastaya ulaşmasına kadar uzanan süreçte değişmeden kalmasında önemli bir rol oynar. Bu nedenle ambalaj seçimi geliştirme sürecinde ürün için en iyi korumayı ve kullanım kolaylığını sağlayacak ana kabın seçimi çeşitli denemelere ve stabilite testlerine dayanılarak yapılır.

Ülkemizde bugün geçerli olan sistemde üretici firma ilacın üretiminden hastaya ulaşmasına kadar uzanan süreç içinde ilacın temel özelliklerinin bozulmadan kalmasını taahhüt eder. Bu taahhütü yerine getirebilmek için GMP kurallarına uygun olarak, modern teknolojinin sağladığı imkanlardan yararlanarak ilacın ambalajlamasını yapar. İlaç Sağlık Bakanlığı'nca onaylanan birim ambalaj içinde pazara sunulur ve değişime uğramadan hastaya ulaşır.

- *İlaç gelişigüzel ambalajlanamaz.*

Ambalaj malzemesinin seçimi GMP çerçevesinde belirli esaslara bağlanmıştır. Örneğin ilaçların naylon torba, kağıt, poşet, açık şişe gibi malzeme içinde geçici sürede dahi saklanması Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve ABD İlaç ve Gıda İdaresi (FDA) tarafından yasaklanmıştır. Ayrıca kullanılan ambalaj malzemesinin de ilacın cinsi ve özelliğine göre seçilmesi zorunludur. Bu seçim farmakoloji ve farmasötik teknoloji bilgileri ışığında yapılır. İlacın cinsi ve özelliğine göre üretici firma tarafından yapılan ambalaj malzemesi seçiminin uygun görülmesi halinde Sağlık Bakanlığı'nca onaylanır.

- *İlaç GMP'ye uygun ambalajlanmalıdır.*

Reçetelenen miktarda (tane ile) ilaç satılması uygulamasında bir ilacın orijinal ambalajının açılarak başka bir ambalaj içinde hastaya verilmesi üreticinin bir hatası olmaksızın ilacın temel özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Zira üretici tarafından modern teknoloji kullanılarak yapılan orijinal birim ambalajın özelliklerini taşıyan bir ambalajın GMP onayı almamış bir tesiste (örneğin eczanede) yapılması sakıncalıdır.

- *Ambalaj malzemeleri mutlaka kullanılmadan önce test edilmelidir.*  
İlaç endüstrisinde kullanılan her ambalaj malzemesinin her teslimat serisinde kalite kontrol testleri ve incelemeleri yapılmaktadır. Eczanelerde primer ambalaj malzemelerinde bu kontrolün yapılma olanağı yoktur.
- *İlaçlar arasında çarpraz bulaşma tehlikelidir ve önlenmelidir.*  
GMP kurallarına göre bazı ilaçların birbirinden tamamen ayrılmış tesislerde ve diğer ilaçlara bulaşmayacak şekilde üretilme zorunluluğu vardır. Örneğin penisilin grubu antibiyotikler, sefalosporinler ve seks hormonlarının birbirlerinden tamamen ayrı bina ve tesislerde üretilmeleri ve ambalajlanmaları zorunludur. Diğer ilaçların da üretim, dolum ve ambalajlanma safhalarında birbirine bulaşma olasılığını önleyecek şekilde işlem görmeleri zorunluluğu vardır. Ayrıca mikroorganizma bulaşmaları da belli kriterlere göre önlenmiş olmalıdır. Bu amaçla her ilacın üretiminden sonra tüm makine ve sistemlerin GMP'ye uygun olarak temizlenmesi ve bu temizlik işleminin validasyonunun yapılmış olması gereklidir.

Yukarıda belirtilen şekilde birbirine bulaşmaması için büyük titizlik ile üretilen ilaçların birim ambalajlar içinde hastaya sunulmaması durumunda eczanede ilaçların saklanma ve tane ile hastaya verilmesi sırasında ilaçlar arasında çarpraz bulaşma ve mikrobiyal bulaşma riski mutlaka artacaktır. Bu durum bir ilacın vazgeçilmez özelliklerinden olan güvenlik ve kalite özelliklerini azaltıcı bir unsurdur.

Orijinal birim ambalaj ilacın etkinliğinin ve kalitesinin raf ömrü süresince korunmasını garanti eden önemli bir unsurdur.

- *İlacın raf ömrü stabilite testleri ile belirlenir ve bu testler orijinal ambalajlar içinde yapılır.*  
Her ilacın raf ömrü (son kullanma tarihi) orijinal ambalajı içinde yapılan stabilite çalışmaları ile belirlenir ve ilaç sadece orijinal ambalajı içindeyken geçerlidir. Orijinal birim ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihi normal koşullarda saklandığında ve orijinal ambalaj açılmadığında geçerlidir. Orijinal ambalajın bozularak reçetede yazılan miktarlarda ilaç satılması uygulamasında ilacın son kullanma tarihinin kontrolü zorlaşacaktır. Ayrıca raf ömrü dolmuş olan ilaçların satışının nasıl engelleneceği ayrı bir sorundur. Bu durum bir ilacın vazgeçilmez özelliklerinden olan etkinlik ve kalite özelliklerini azaltıcı bir unsurdur.
- *İlacın orijinal ambalajı hasta için önemli bir tanıma aracıdır.*  
Orijinal birim ambalajın bir özelliği de ilacın tüketici tarafından tanınmasını sağlamaktır. Bu bağlamda ambalaj ilacın güvenilirliğini sağlayan bir unsurdur.

Ambalaj üzerinde ilacın adı, etkin madde(ler)in, adı ve miktar(lar)ı, seri numarası, üretim tarihi, son kullanma tarihi, kullanım talimatları, uyarılar ve üreticisi belirtilmiştir. İlaçların tane ile satılması sisteminde birbirine çok benzeyen farmasötik şekillerin (örneğin beyaz renkli tabletler) gerek eczanede gerekse hastanın kullanımı sırasında karıştırılması riski vardır. Zira çeşitli ilaç aynı tip kaptaki (örneğin şişe), aynı tip ve renkte etiketle etiketlenecektir. Bu durum bir ilacın vazgeçilmez özelliklerinden biri olan güvenlik özelliğini azaltıcı bir unsurdur.

- *İlaç kutularında bulunan ve ürünün elektronik aygıtlarla tanımlanmasını sağlayan “barkod”dan vazgeçilemez.*

Halen her ilaç kutusu üzerinde bulunan ve ürünün kesin tanımlanmasını sağlayan barkod’un orijinal ambalajı bozulmuş ve eczanede hazırlanmış ilaç ambalajları üzerinde bulunmaması güvenlik açısından büyük sorun yaratacaktır. Ayrıca kamu sağlık sigortalarının eczanelere yapacağı ödemelerde esas alınan, hastaya verilen her kutunun barkod’unun kesilip reçetelere eklenerek verilemeyecek olması bugünkü ödeme sisteminde büyük bir karmaşa yaratacaktır.

- *İlaç kutularında perakende satış fiyatının yazılı olarak bulunması yasal zorunluluktur.*

Yasa gereğince eczanelerde satışa sunulan her kutunun üzerinde ilacın perakende satış fiyatının orijinal baskılı olarak fiyat küpürü üzerinde bulunması gerekmektedir. Eczanelerde reçetelenen adette ilaç satışı halinde fiyatın tüketici tarafından kontrolü mümkün olmayacaktır. Ayrıca yine yukarıda açıklandığı üzere sosyal sigorta kurumları için eczanelerde işlem gören reçetelerin üzerinde fiyat küpürü bulunamayacağından geri ödemelerin denetimi imkansız hale gelecektir.

- *Reçetelenen adette (tane ile) ilaç uygulaması AB ile uyumsuzluk doğurur.*

Orijinal birim ambalaj, ilacın kullanımı ve yan etkileri hakkında bilgi içerdiğinden hastanın tedaviye uyumunu artırır. İlaçlar hastalara gerekli bilgileri içeren birim ambalaj içinde verildiğinde hastalar tarafından benimsenmesi ve doğru kullanılması olasılığı artmaktadır. Avrupa Birliğinin 92/27/EEC sayılı ilaç prospektüsleri ile ilgili yönetmeliğinde prospektüs bilgilerinin önemli olduğu ve ilaçla birlikte hastaya verilmesi gerektiği bildirilmiştir. Reçetelenen adette ilaç satılması sisteminde dozaj ve kullanım şekline ait bilgiler bir ölçüde de olsa eczanede hazırlanan etikete aktarılsa bile yeterli olmayacaktır.

Her ambalaj için ürüne özgü prospektüslerin yaklaşık 8800 değişik sunuş şekli için eczanelerde stoklanması veya bilgisayardan anında basılması, pratikte uygulanması çok zor ve hatalara yol açabilecek bir uygulama olacaktır.

- *İlaç ambalajlarında bulunan miktarları Sağlık Bakanlığı denetler.*

Orijinal birim ambalajda bulunması gereken ilaç miktarı Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanır.

Bir ilacın hastaya ne miktarda verileceği hekim tarafından belirlenir. Orijinal birim ambalajda bulunması gereken ilaç miktarı bir tedavi kürüne yetecek miktarda olmalıdır. Orijinal birim ambalajlar buna uygun miktarlarda hazırlanır. İlaç firmaları tarafından Sağlık Bakanlığı’na yapılan ilaç ruhsat başvuruları, Bakanlık tarafından incelenir ve her ilacın optimum tedavi için gerekli dozu ve miktarı belirlenir ve onaylanır.

İlaçların bir kısmının kullanılmayarak evlerde birikmesi bir ambalaj sorunu değil bir eğitim sorunudur. Hekim ve eczacıların ilaç kullanımı konusunda hastayı bilinçlendirmeleri ve ilaç kullanımını takip etmeleri bu sorunun çözümünde yararlı olacaktır.

Gerektiğinde tekrar kullanılacak kendi kendini tedaviye dönük bazı ilaçların evlerde bulunması ise doğal bir olgudur.

### Ekonomik Sorunlar

İlaçların reçetelenen miktarda satılması uygulaması ekonomik açıdan düşünülen tasarrufu da sağlamayacaktır.

İlaçların bu şekilde satılması sisteminde en önemli amaçlardan biri ilaç maliyetlerinin azaltılmasıdır. Bu anlayışın temelinde orijinal birim ambalajın maliyet artırıcı bir unsur olduğu ve gereksiz olduğu inancı yatmaktadır. Oysa;

- *İlaç maliyetinde tüm ambalaj malzemelerinin payı düşüktür.*  
İlacın maliyetinde ambalaj malzemelerinin payı düşünüldüğü gibi yüksek değildir. Yapılan bir saptamaya göre 72 firmanın net satışları içinde tüm ambalaj giderlerinin payı % 4.1 civarındadır. Bu durumda ambalaj malzemelerinin tümünden vazgeçilse dahi yapılacak tasarruf % 4.1'i geçmeyecektir.
- *Eczanede reçetede yazılı miktarda ilacın ambalaj yapılması maliyeti daha yüksektir.*  
Bu uygulamanın eczanelere yükleyeceği ek giderlere (şişe, etiket, prospektüs, kapak, işçilik ve enerji vs. gibi genel giderler) ilaveten doğacak firelerin ürün bazında işlem gören reçetenin bedeline eklenmesi zorunlu olacaktır. Ayrıca eczacının mesai karşılığının ve meslek haklarının buna eklenmesi gerekir. Bu maliyetin toplamının endüstride otomasyonla sağlanan ambalajlama maliyetlerinin üstünde olacağı da açıktır.

### Hukuki Sorunlar

- *Orijinal ilacın ambalajından üretici sorumludur.*  
Ülkemizdeki ilgili yasal düzenlemelerde ilacın temel özellikleri ve bu özelliklerin ilacın son kullanma tarihine kadar geçecek sürede ve önerilen saklama koşullarında bozulmaması sorumluluğu üreticiye verilmiştir. Bu açıdan ilacın ambalajı önem taşır. Çünkü bu ambalaj ilaç ve kullanılışı ile ilgili bilgilerle birlikte sorumlu üreticinin kimliğini belirtecek, böylece muhtemel zararlarda tüketicinin hakkının ve kamu sağlığının korunmasına yardımcı olacaktır.
- *Reçetelenen miktarda (tane ile) ilaç satışında üreticinin sorumlulukları önemli ölçüde kalkar.*  
Tane ile ilaç satılması sisteminde ilacın büyük ambalajlarda saklanması ve hastaya verileceği zaman küçük ambalajlara aktarılması sırasında ilacın temel özellikleri etkilenebilir. Hastanın temel özellikleri değişmiş bir ilaç almasına bağlı olarak zarar görmesi durumunda olay üreticinin kontrolü dışında kalmakta ve tüketici hakkı yönünden üretici ile arasındaki bağ kopmaktadır. Daha somut bir örnek olarak son kullanma tarihi geçmiş veya bozulmuş bir ilacı alan hastanın üretici ile hukuki durumu veya kamunun üreticiye ceza davası açma imkanı azalmaktadır.  
Hukuki deyimle doğabilecek zararla üretici arasındaki "illiyet rabitası" kesilecektir.

Sonuç olarak;

1. Ülkemizde ilaç üretimi dünya standardında tesislerde modern teknoloji ile yapılmakta ve ambalajlanmaktadır. Yüksek teknoloji ile büyük titizlikle üretilen ilaçların orijinal birim ambalajları dışında tane ile satılması ulaşılmış teknolojik düzeyden geri dönüş olacaktır.

2. Üretiminden hastaya ulaşana kadar uzanan süreç içinde ilacın vazgeçilmez temel özelliklerinin korunmasında ilacın orijinal birim ambalajlarında bulunması önemli bir unsurdur. Tane ile ilaç satılması sistemini kabul etmek ilacın vazgeçilmez özelliklerinden bir ölçüde sapmak anlamı şarttır.
3. Tane ile ilaç satılması sistemine geçilmesi durumunda mevcut güvenli uygulama eczanelerdeki işlemlere bağlı olarak risk taşıyacaktır. Bunun önlenmesi için eczanelerde ilaç özelliklerinin hastaya ulaşana kadar korunabilmesini sağlayacak GMP'ye uygun yeni bir sistem oluşturulması gerekecektir.
4. Bu durum kurulu ve iyi çalışan bir sistemin atılarak yerine yenisinin konulmasını gerektireceğinden israf yaratacaktır.
5. Yeni kurulan sistemin başarısızlığı durumunda konu bir halk sağlığı problemine dönüşecektir.
6. Orijinal birim ambalaj sistemi dünyada ilacın özelliklerinin bozulmadan hastaya ulaşmasını sağlayan en gelişmiş sistemdir. AB'de bu sistemin uygulanması zorunluluğu getirilmiştir.
7. İlaçların reçetede yazılan miktarlarda (tane ile) satılması uygulaması ekonomik açıdan beklenen tasarrufu sağlamayacaktır.

#### **A.10. İlaçta Patent Koruması**

7. B.Y.K.P. döneminde sınai mülkiyet hakları ve patent konularında önemli gelişmeler yaşanmıştır.

24.06.1994 tarihinde 544 sayılı KHK ile Türk Patent Entitüsü kurulmuş ve kuruluşu takiben 1.5 yıl içinde 2 kanun 6 kanun hükmünde kararname, 14 yönetmelik, 2 tebliğ yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Dünya Ticaret Örgütü'nün Uruguay Turu Toplantısında kabul edilen GATT/TRIPS anlaşmasına yürürlüğe girdiği 1.1.1995 itibariyle Türkiye taraf olmuştur.

TRIPS anlaşmasınının 70. maddesi gereğince ilaçlarla ilgili patent başvuruları 1.1.1995 tarihinden itibaren işleme alınmaya başlanmıştır. Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği'ne giriş koşullarını belirleyen 6.3.1995 tarih ve 1/95 sayılı ortaklık konseyi kararında Türkiye'de 1.1.1999'dan itibaren ilaçta patent korumasının başlaması kabul edilmiştir.

27.6.1995 tarihinde yeni patent mevzuatı yürürlüğe girmiş ayrıca 23.9.1995 tarihli 566 sayılı kanun hükmünde kararname ile ilaç ürünleri ve ilaçta usul (proses) patentlerinin 1.1.1999 itibariyle korunmaya başlanacağı hükme bağlanmış bu tarihten itibaren de ülkemizde ilaçta patent koruması başlamıştır. Bu bölüm 2.1.7/D.'de detaylı açıklanmıştır.

#### **A.11. KDV**

Katma Değer Vergisi uygulaması ülkemizde 84/8887 sayılı karar ile 28/12/1984 tarihli Resmi Gazete'de yayınlanarak 01.01.1985 tarihinde başlamış ve Tablo 2.23'de belirtilen zamanlarda ve oranlarda değişikliklere uğramıştır.

**Tablo 2.23. Türkiye'de KDV Oranları**

<b>Başlangıç tarihi</b>	<b>Standart Oran %</b>	<b>Reçeteli ve Reçetesiz İlaçta Oran %</b>
01.01.1985	10	10
01.12.1986	12	5
01.01.1988	8	8
01.11.1988	10	10
15.10.1990	11	11
01.12.1990	12	12
01.11.1993	15	15
13.12.1999	17	17

Standart KDV oranlarından farklı olarak ilaçta düşük KDV oranı uygulandığı 1986'da sadece 13 ay süre ile geçerli olmuş diğer yıllarda ilaçta standart KDV oranları uygulanmıştır. AB ülkelerinde ilaçta uygulanan KDV oranları aşağıda Tablo 2.24'de verilmiştir.

**Tablo 2.24. Avrupa Ülkelerinde KDV Oranları (01.01.1999 itibariyle)**

<b>Ülke Adı</b>	<b>Standart Oran</b>	<b>Reçeteli Ürünler</b>	<b>OTC Ürünler</b>
Almanya	16	16	16
Avusturya (1)	20	0-20	0-20
Belçika	21	6	6
Danimarka	25	25	25
Finlandiya	22	8	8
Fransa (2)	20.6	2.1-5.5	2.1-5.5
Hollanda	17.5	6	6
İngiltere	17.5	0	17.5
İrlanda (3)	21	0-21	0-21
İspanya	16	4	4
İsveç	25	0	25
İsviçre	7.5	2.3	2.3
İtalya	20	10	10
Norveç	23	23	23
Portekiz	17	5	5
Türkiye (4)	17	17	17
Yunanistan	18	8	8

(1) Sağlık sigortalarının ödenen ilaçlarda KDV oranı % 0'dır.

(2) Geri ödeme yapılan ilaçlarda KDV oranı % 2.1, geri ödemesi yapılmayan ilaçlarda % 5.5'dir.

(3) Oral yolla kullanılan ilaçlarda KDV oranı % 0, diğer ilaçlarda % 21'dir.

(4) 13.12.1999 itibariyle.



Avrupa Birliği ülkelerinde ilaçta KDV oranları, ilaçların reçete ile ve reçetesiz satılabilen ilaçlar olmasına göre de değişmektedir.

Tabloda yer alan 17 ülkeden 13'ünde reçetesiz ve/veya reçeteli ilaçlarının KDV oranları standart KDV oranlarından düşüktür.

4 ülke beşeri ilaçlarda KDV oranını 0'a düşürmüş, 13 ülke ortalama % 80'e varan indirim yapmak suretiyle sosyal bir ürün olan ilacın toplum yararı dikkate alınarak vergi yükünü hafifletmişlerdir.

Ülkemizde de benzer uygulama temel gıda maddelerinde görülmektedir. Bu gıda maddelerinde KDV halen % 8 olarak uygulanmakta, KDV açısından % 53 indirim tabii tutulmaktadır.

Ülkemizde ilaç bedellerinin % 60'dan fazlasının kamu kurumları tarafından ödendiği göz önüne alınarak ilaçtan sağlanan KDV'nin önemli bir bölümünü bizzat devletin ödediği dikkate alınmalıdır.

İlaç şirketlerinin oluşan KDV farklarını bir sonraki ayın 25'ine kadar maliyeye yatırma zorunluluğuna karşın iç pazarda büyük oranda 3-4 aylık vadeli satışlar geçerli olduğundan müşterilerden KDV'lerin tahsili maliyeye yapılan ödemeden 2-3 ay sonra gerçekleşmektedir. Bu durum finansman dar boğazında olan sektöre ilave bir finansman yükü getirmektedir.

KDV'nin reçeteli ve reçetesiz ilaçlarda % 8 olarak uygulanması, ilaç fiyatlarında % 9 ucuzluk getirecek, bu durum halkımızın ve kamu kuruluşlarının harcamalarında önemli bir indirim sağlayacaktır. Ayrıca Avrupa Birliği'nin ilaçta KDV uygulamasının genel anlayışına uyumlu bir duruma gelinecek ve ilaç üreticilerinin finansman yüklerinden biri kalkacaktır.

**A.12. Ulusal Sağlık Kongreleri**

Türkiye'nin ulusal sağlık politikasını belirlemek, yönetimlerle değişmeyen bir politika oluşturmak amacıyla 7. plan döneminde Sağlık Bakanlığı tarafından 1992 ve 1993 yıllarında düzenlenen Sağlık Kongreleri ülkedeki başlıca akademisyenleri, uzman hekimleri, eczacıları, ilaç üreticileri, sosyolog, hukukçu ve çevreciler ile çeşitli meslek kuruluşları, basın ve devlet temsilcilerinden oluşan 400'ün üzerinde katılımcı ile yapılmıştır. İlaç sanayii ile ilgili olarak I. Ulusal Sağlık Kongresi'nde (23-27 Mart 1992) oluşturulan "İlaç Kontrol ve Denetim Sistemi Çalışma Grubu Raporu"nda (Bkz. Ek. A.12./I) belirtilen sorunların hemen hemen tamamının günümüzde de devam ettiği görülmektedir.

Ülkemizde sağlık ve ilaç konularında çözümlenmemiş olan sorunlar giderek ağırlaşmakta ve karmaşık hale gelmektedir. AB'ne aday statüsündeki ülkemizin sağlık problemlerini 8. BYKP döneminde aşması için raporumuzda yer alan ve çoğu önemli bir yatırım gerektirmeyen önlemlerin alınmasının büyük katkı sağlayacağı görüşündeyiz.

**EK. A.12/1**  
**I. ULUSAL SAĞLIK KONGRESİ İLAÇ KONTROL VE DENETİM SİSTEMİ**  
**ÇALIŞMA GRUBU RAPORU**

**A. MEVCUT SORUNLAR**

**a. Ruhsatlandırma**

1. İlaçların ruhsatlandırılması bunlarla ilgili bilimsel verilerin değerlendirilmesine dayanan bilimsel bir karardır. Bu değerlendirmeleri yapan kurullar, danışman niteliğindedir. Vardıkları bilimsel sonuçların uygulanabilmesi için kurulların karar organı niteliğine geçişini sağlayacak yönetmelik değişiklikleri yapılmalıdır.
2. Ruhsatların tek tip oluşu sunum ve kullanımlarının da sorunlar yarattığından ilaçlar tiplendirilmelidir.
3. Ruhsatlandırma kriterleri belirlenmemiştir. Çerçeve kriterleri belirlenmelidir.
4. Ruhsatlandırma ile ilgili bürokratik işlemler uzun süre almaktadır. Hızlandırıcı önlemler alınmalıdır.
5. Ruhsat başvurularının red gerekçelerinin taraflar arasında tartışılmaması sorun yaratmaktadır. Red kararından önce taraflar arasında bilimsel tartışma ortamı yaratılmalıdır.
6. Çeşitli bilimsel nedenlerle ruhsat iptali sorun yaratmaktadır. Ruhsatlar süreli olmalıdır.
7. İlaç ithali ile ilgili ruhsatlandırma kriterleri belirlenmemiştir. Ruhsat başvurusunda bulunan kişi ve kuruluşların nitelikleri dahil çerçeve kriterler belirlenmelidir.
8. Ruhsatlı olup da ihtiyaç olmasına rağmen üretilmeyen ilaçlar sorunu vardır. Bu konuda gerekli önlemler alınmalıdır.
9. İlaç tanımına giren bazı mamüllerin S.B.'nin farklı birimleri tarafından işlem görmesi sorun yaratmaktadır. İşlemler tek elde toplanmalıdır.
10. İnsan sağlığını dolaylı olarak etkileyen veteriner ve tarım ilaçları ile ilgili düzenlemeler S.B.'nin bilgi ve denetimi dışındadır. Bu konular ilgili bakanlık ve S.B. koordinasyonu ile yürütülmelidir.

**b. Üretim**

1. İlaç yardımcı maddeleri ile ambalaj malzemelerinin kalite ve temininde sorunlar vardır. Gerekli önlemler alınmalıdır.
2. Atıl kapasite sorunu vardır. Kapasite değerlendirmeleri düşünülmelidir.
3. Sanayinin ihtiyaç duyduğu nitelikte istihdama yönelik eğitim programları düşünülmeli ve önerilmelidir.
4. Sanayiinin altyapı yerleşme ve çevre sorunları vardır. İlaç endüstrisinin kurulup gelişebileceği organize sanayi bölgeleri oluşturulmalıdır.
5. Hammadde üretiminde rantabilite ve maliyet sorunları vardır. Ürün seçimi ve maliyetlerde rekabet yaratıcı önlemler düşünülmeli ve uygulanmalıdır.

**c. Fiyatlandırma**

1. İlaç fiyatlarının tespitinde süregelen sorunlar vardır. Öncelikli olarak kararname tam uygulanmalıdır. Sorunların devamı halinde enflasyon ve sektörün 2000 yılı hedeflerine göre gelişimine etki edebilecek parametreler dikkate alınarak daha gerçekçi fiyatlandırma yöntemleri geliştirilmelidir.
2. KDV ilaç maliyetlerini arttıran bir unsur olmaktadır. Bu nedenle kaldırılmalıdır.

**d. Satış**

1. Genel sağlık harcamaları içinde ilaç harcamalarını yüksekliği sorunu vardır. Yeni finans kaynakları yaratmalı, kaynakların doğru kullanımı konusunda düzenleyici tedbirler alınmalıdır.
2. Satışlar ruhsatlandırmada önerilen kategori içerisinde düzenlenmelidir.
3. Kamu kuruluşları poliklinik eczanelerinin rantabl çalışmaması sorun yaratmaktadır. Genel sağlık sigortası uygulaması içinde ilaç serbest eczaneden ulaştırılmalıdır.

**e. İhracat**

İlaç ihracatında dünya piyasalarında rekabet sorunları söz konusudur. Sanayii ve devletin ortaklaşa organizasyonu temin edilerek öncelikle isim ve fiyat rekabeti yapılabilecek pazarlara giriş koşulları sağlanmalıdır. Buna uygun süreklilik arzeden teşvikler verilmelidir.

**f. Tanıtım**

Tanıtımla ilgili yönetmelik sorunlara önemli ölçüde çözüm getirmiş olmakla birlikte denetimin daha dikkatli ve kesintisiz yapılması gerektirmektedir.

**g. Kontrol**

1. Devlet ilaç kontrol laboratuvarları, gerekli kontrol hizmetlerini uygun ve yeterli düzeyde yürütmekte ise de, ileriye dönük olarak laboratuvarların fiziki yapısı, alt yapı, donanım ve personel yönünden yetersizlik ve sorunlarını giderecek tedbirler alınmalıdır.
2. İlaçların pazarlama sonrası gözetiminin etkin bir şekilde yapılması için gerekli düzenlemeler hazırlanmalı ve uygulanmalıdır.

**h. Rasyonel Kullanım**

İlaçların rasyonel olmayan kullanımı önemli kayıplara yol açmaktadır. Hekimler, eczacılar ve toplumun konuyla ilgili kesimlerinin sürekli eğitimlerine özen gösterilmeli, rasyonel kullanımı sağlayacak gerekli her türlü tedbir alınmalıdır.

**i. Araştırma Geliştirme**

Yeni ilaç keşfine yönelik temel araştırma şimdilik mümkün görünmemektedir. Bu konuya ilişkin yapılacak düzenlemelerle bir fon yaratılması işlemi düzenlenmelidir. Daha önceki basamaklar bakımından kalıcı üniversite ve sanayii işbirliği tesis edilmelidir.

**B. MEVCUT SORUNLARIN ÖNCELİKLERİ**

Aşağıda belirtilen kısa, orta ve uzun vadede önerilerin tümü kendi öncelik sırasının mali, hukuksal, insan gücü potansiyellerini içinde barındırarak sıralandığı şekilde değerlendirmiştir.

1. İlaçların ruhsatlandırılması, denetimi, kontrol ve diğer hususlarda lojistik desteği sağlamakla görevli ve özerk Devlet İlaç Enstitüsü başta olmak üzere konuyla ilgili tüm yasal düzenleme hazırlıklarına ivedilikle başlanmalıdır. Bunların tamamlanması, belirtilen sorunların tümüne gerçekçi çözümler getirecektir.

2. Ruhsatlandırma, fiyatlandırma ile ilgili sorunlar kısa, orta vadede Avrupa Topluluğu normlarına kolay uyumlandırılabilir şekilde çözümlenebilir. Bunun için yeterli insan gücü ve hukuksal destekler kolay sağlanabilir. Ayrıca bunların çözümlenmesi diğer bazı sorunlara da çözüm getirebilir.
3. İlacın temin kolaylığı, satış işlemleri, üretim ve ihracatına ilişkin sorunlar orta vadede gerekli yasal düzenlemelere kavuşturulmak, diğer tedbirleri almak suretiyle çözümlenebilir.
4. İlacın rasyonel kullanımı, kontrol ve araştırma geliştirilmesine yönelik yasal düzenleme eğitim, altyapı ve donanımına ilişkin sorunlar çerçevesinde tedbirlere ihtiyaç bulunmaktadır. Kısa ve orta vadede alınacak ilk basamak önlemler ile bu sorunların geniş perspektifli çözümlerinde mesafeler alınabilecektir. Uzun vadeli tedbirler ise sorunları önemli çözümlere ulaştırabilir.

## **II. Ulusal Sağlık Kongresi**

12-16 Nisan tarihinde II. Sağlık Kongresinde ise “İlaç ve Denetimi Çalışma Grubu Raporu”nda aşağıdaki hususlar yer almıştır.

İlaç ve Denetimi Grubu, kavram olarak aksiyon planları format başlığını grup stratejilerinin değerlendirilmesi ile bunlara yönelik geliştirilen fikirler manzumesi olarak yorumlanmış ve aşağıdaki görüşler sırası ile belirlenmiştir.

- A. İlaç kontrol ve ruhsatlandırılmasının düzenlenmesinin, Ulusal Sağlık Akademisi bünyesinden çıkarılarak akademinin yanı sıra, kuruluş esas ve biçimleri ile çalışma tarzı belirlenmiş Devlet İlaç Kurumu biçiminde ele alınması strateji olarak benimsenmiştir.

Devlet İlaç Kurumunun, Ulusal Sağlık Akademisi ile koordineli bir çalışma sürdürmesinin uygun olacağı hususu kabul edilmiştir.

\* (Madde ile ilgili şerh ekte yer almaktadır).

- B. Fiyatlandırmaya ilişkin 1984 kararnamesinin tam olarak uygulanması temin edilecektir. Uzun vadede fiyatların serbest bırakılıp, bırakılmaması halinde bunun sektörün gelişmesine ve genel olarak sağlık sektörüne etkileri konusunda araştırmalar yapılacaktır.

Ayrıca ilaçta KDV uygulamasının kaldırılması için gerekli girişimlerde bulunulmalıdır.

\* (Madde ile ilgili şerh ekte yer almaktadır).

- C. İlaç sanayiinin yapılaşması yönünde devlet teşvikleri çerçevesinde önceliklerinin devamı sağlanacaktır.
- D. İlaç sanayiinin ihtiyaç duyduğu lisansüstü eğitim programları Üniversite-Sanayii işbirliği içinde düzenlenecek ve geliştirilecektir.
- E. Basamaklı sağlık hizmetlerinin oluşma sürecinde belirlenen basamaklarda ilaç kullanımına ilişkin gereksinimler ilgili kesimlerin belirlediği kriterler çerçevesinde düzenlenecek, ilaçların kullanım ve sunum ilkelerine göre kategorizasyonları sağlanacak, Genel Sağlık Sigortası çerçevesinde işlemlerin kurum tasarrufunda düzenlenmesi temin edilecek, hekim, eczacı, hasta, hastalık ve ilaç kullanımı ilişkileri çerçevesinde reçete kontrol sistemleri oluşturmaya yönelik çalışmalar yapılacaktır. İlacın rasyonel kullanımıyla ilgili sürekli eğitim programlarının ilgili meslek kuruluşları ve Sağlık Bakanlığı ilgili üniversitelerin işbirliği ile düzenlenmesi sağlanacaktır.

### A.13. İlaç Tanıtımı

#### A.13.1. Türkiye’de Uygulama

07.09.1990 tarih ve 20628 sayılı “Beşeri İspençiyari Tıbbi Müstahzarların Tanıtım Yönetmeliği” bu konudaki esasları düzenlemektedir. Yönetmeliğin 7 nci ve 8 inci maddeleri; ilacın tanıtımının, topluma ve çocuklara yönelik yapılamacağını, yalnızca doktor, diş doktoru ve eczacılara yapılabileceğini belirlemiştir.

Ayrıca aynı Yönetmelik’le, yukarıda sayılan meslek gruplarına yönelik bilimsel içerikli tıbbi dergiler dışında, ilaç tanıtımına yönelik ilanların yayınlanamacağı ve gazetelerde yayınlanacak ilanlar için önceden Bakanlıktan izin alınması gerektiği belirtilmiştir.

Bunun yanında, AB uygulamaları ile uyumlu olarak; ilaçların tanıtımı amacıyla hazırlanan hatırlatıcı tanıtım malzemelerinin, tıbbi ve mesleki kullanıma uygun, parasal değerlerinin mütevazı sınırlar içinde kalacağı ve kamuya açık yerlerde kullanılabilir nitelikte olamayacağı sınırlaması getirilmiştir. Bilimsel ve eğitsel etkinliklerin tıbbi bilgileri aktarmak üzere uygun yer, biçim ve düzeyde olacağı konusu da hükme bağlanmıştır.

Tanıtım açısından; beşeri ilaçları diğer sanayi ürünlerinden farklı kılan birtakım özellikler bulunmaktadır. Buna göre;

- İlacın, Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen kriterlere uygun olarak tek bir kalitesi vardır.
- İlacı, tüketici yerine bir başkası, doktor (veya eczacı) seçmektedir.
- İlacın farklı ve önemli diğer bir özelliği de onsuz olunamazlığıdır. Yani, gerekiyorsa hasta tarafından mutlaka kullanılmalıdır.
- Bu yüzden alınabilir uygun bir fiyatta ve kolayca bulunabilir olmalıdır.

İlacın özellikle son özelliğinden dolayı, hükümetlerin bu hususları sağlayacak politikalar izlemesi zorunlu hale gelmektedir. Bu da ilacın politik yönünü yansıtmaktadır.

Hammaddenin sağlanması, mamül ilacın tüketiciye ulaştığı ana kadarki sürecin denetlenmesi, ilaç pazarının başlıca farklılığını ortaya koymaktadır. Denetim görevini Sağlık Bakanlığı’na veren ilaç mevzuatı, ruhsat işlemlerinden üretim tesislerine ilişkin standartlara, işletmelerin azami kar hadlerinden tanıtım etkinliklerine kadar birçok konuda sınırlama getirmiştir. AB üye ülkelerinde de kalite ve kısmen fiyat kontrolünün gerçekleşiyor olması ilaç pazarının farklı konumunu doğrulamaktadır. Ancak ilaç mevzuatının sınırlarını çizdiği rekabete açık bir alan bulunmaktadır.

Bu sınırlamaların yanı sıra, ilaç pazarına giriş engellerinin yüksek oluşuna neden olan başlıca iki unsurun varlığı sözkonusudur.

İlaç genel pazarına giriş engellerinin en önemlisi araştırma-geliştirme etkinliklerinin çok masraflı ve zaman alıcı olmasıdır.

İkinci önemli etken patent korumasının önemli bir pazara giriş engeli olduğunu söylemek mümkündür.

### A.13.2. AB Ülkelerinde Uygulama

31.03.1992 tarih ve 92/28/EEC sayılı “Beşeri İlaçların Reklamı Hakkında Konsey Direktifi”, bu konudaki genel yaklaşımı ortaya koymaktadır. 03.10.1989 tarih ve 89/552/EEC sayılı “Televizyon Yayınlarıyla İlgili Üye Devletlerdeki Mevzuatın Uyumlaştırılması Hakkında Konsey Direktifi”, reçete ile satılan tıbbi ürünlerin reklamının yapılmasını yasaklamaktadır. Bu uygulamanın diğer medya kanalları için de genişletilerek genel bir uygulama haline dönüştürülmesi gereği 92/28/EEC sayılı Konsey Direktifi’nde belirtilmektedir. Bu Direktif’te öngörülen bazı ilkeler şunlardır:

- Topluma reklam yapılmasına izin verilen tıbbi ürünlerin reklamı, belirlenecek temel kriterlere uymalıdır.
- Tıbbi ürünlerin tanıtımı mevcut bilgilere katkı sağlamalı, ancak sıkı şartlara ve etkin denetime tabi olmalıdır.
- İlaç tanıtımında önemli bir role sahip olan satış temsilcilerine bazı yükümlülükler getirilmelidir.
- İlacı yazmaya yetkili kişiler, doğrudan veya dolaylı finansal teşviklerden etkilenmeden objektif olarak bu fonksiyonlarını yerine getirebilmelidir.
- Belli kısıtlayıcı şartlar altında, yetkin kişilere yeni ürünleri tanımaları ve onlarla ilgili deneyim elde etmelerini sağlamak amacıyla tıbbi ürünlerin ücretsiz verilmesi mümkün olmalıdır.
- Bir ilacın tanıtımı, ürünü objektif ve özelliklerini abartmadan sunarak kullanımını desteklemeli, yanlış kullanıma neden olmamalıdır.

Söz konusu Direktif’e göre topluma tanıtımı yapılamayan ilaçlar şunlardır:

- 92/26/EEC sayılı Direktif’e uygun olarak ancak reçete ile satılan ilaçlar;
- Narkotik veya psikotrop maddeler içeren ilaçlar,
- Üye devletler ayrıca, tüberküloz, seks yoluyla bulaşan hastalıklar, diğer ciddi bulaşıcı hastalıklar, kanser ve diğer tümör hastalıkları, kronik uykusuzluk, şeker hastalığı ve diğer metabolik hastalıklar gibi hastalıkların tedavi yöntemlerinin topluma reklam yoluyla anlatılmasını, bedelleri geri ödemeye karşılanan ilaçların topluma reklamının yapılmasını, endüstri tarafından topluma doğrudan yapılan promosyon amaçlı ilaç dağıtımlarını yasaklayabilmektedir. Bu sınırlama, üye devletin yetkili otoritesi tarafından onaylanan ve endüstri tarafından yürütülen aşı kampanyalarına uygulanmamaktadır.

Üye ülkeler, AB mevzuatıyla uyumlu bir pazarlama ruhsatına sahip olunmaması durumunda, tıbbi ürünlerin tanıtımını yasaklayabilmektedir. Toplum ya da sağlık uzmanlarına yapılan reklamların neleri içermesi gerektiği 92/28/EEC sayılı Direktif'te belirtilmiştir.

Promosyon faaliyetleriyle ilgili öngörülen bazı ilkeler ise şunlardır:

- İlacın doktora ya da eczacıya tanıtımı yapılırken; pahalı veya eczacılıkla ilgili olmayan herhangi bir hediye verilemez, parasal avantajlar ya da yararlar sağlanamaz.
- Promosyon faaliyetlerinde konukseverliğin ölçüsü uygun bir seviyede olmalı ve bu etkinlikler sağlık uzmanı olmayanları kapsamamalıdır.
- Doktor ve eczacılar bu durumlarla yasaklanan veya çelişen hediye ve teşvikleri istememeli veya kabul etmemelidir.

Üye ülkeler belli ilaç örneklerinin dağıtımını konusunda daha sıkı kısıtlamalar uygulayabilmektedirler.

#### **A.13.3. Yaşanan Sorunlar**

İlaç sınıflandırılmasının tüm unsurları ile yürürlüğe girmemiş olması ilaç tanıtım faaliyetlerini de olumsuz etkilemektedir.

Yukarıda açıklanan AB uygulamaları reçeteli ve reçetesiz ilaçların tanıtımında farklılıklara izin vermekte örneğin, ülkeler arasında reçetesiz ilaçların tanıtımları farklı olarak görsel veya basılı medyada yapılabilmektedir. Ülkemizde ise reçeteli ve reçetesiz ilaçların aynı kurallar içinde tanıtıma tabi tutulmaları sektör ve tüketici açısından olumsuz sonuçlar yaratmaktadır. Reçetesiz ürün halka tam tanıtılmamakta ve tüketici bilinçlendirilememektedir.



## 2.2. DÜNYADAKİ DURUM: AB ve DİĞER ÖNEMLİ ÜLKELER İTİBARIYLA KARŞILAŞTIRMA

### 2.2.1. Dünya İlaç Endüstrisine Genel Bakış

Dünyada mamul ilaç üretimi ile uğraş veren firmaların geçmişi 19. yüzyıla dayanmaktadır. Ancak bu sektörün endüstri içinde önem kazanması 1932-1940 yılları arasında sulfonamid ve penisilinin bulunuşu ve 2. Dünya Savaşı sonrası gelişmelere bağlı olmuştur.

Dünyada kişi başına ilaç tüketimi ortalaması;  
1975 yılında 17 ABD \$ iken,  
1990'da 29 ABD \$'a  
1998'de 53 ABD \$'a  
yükselmiştir.

Dünyada ilaç firmalarını faaliyet türü ve boyutlarına göre 4 grupta toplamak mümkündür.

#### A. Yenilikçi İlaç Araştırma ve Geliştirmeye Dayalı Çok Gelişmiş İlaç Endüstrisine Sahip Ülkeler;

ABD	İNGİLTERE	İSVEÇ
JAPONYA	İSVİÇRE	BELÇİKA
ALMANYA	FRANSA	HOLLANDA

Bu ülkelerin çok uluslu firmaları arasında son 10 yıldaki çok önemli gelişmeler yaşanmış; yatay ve dikey boyutlarda birleşmeler meydana gelmiş, 2 veya 3 ülke şirketleri arasındaki birleşmeler sonunda dev global şirketler oluşmuştur. Birleşmelerin en önemli nedenlerinden biri giderek artan Ar-Ge harcamalarının karşılanabilmesi ve aynı alanda aynı terapötik sınıfa dönük Ar-Ge faaliyetlerinin konsolide edilmesidir. 1960 yılından günümüze kadar pazara verilen yeni ilaçların % 90'dan fazlası bu gruba dahil ülkelerde bulunmuş ve geliştirilmiştir.

#### B) Araştırma Kapasitesi Olan Ülkeler \*

Arjantin	İsrail
Avusturalya	İtalya
Avusturya	Kanada
Çin	Kore Cumhuriyeti
Danimarka	Macaristan
Hindistan	Meksika
İrlanda	Portekiz
İspanya	Yugoslavya

\* Bu gruptaki ülkelerin herbiri 1961-1990 yılları arasında en az 1 yeni molekül keşfetmiş ve piyasaya sunmuştur.

B grubu ülkelerde sadece araştırmacı ve üretici firmalar bulunmaktadır. Aralarında büyük, entegre firmaların mevcut olmayışı araştırma, üretim ve dağıtım imkanlarının A grubundaki lider firmalara nazaran daha sınırlı olmasından kaynaklanmaktadır.

Bu ülke firmalarının içinde yeni ilaç araştırma ve geliştirmesi yapanlar bulunmaktadır. Ancak son yıllarda ilaç olarak kullanılabilme potansiyeli olan kimyasalların araştırma ve geliştirme aşamalarını tamamlayıp ilaç olarak pazara verilebilmesi için 500 milyon ABD dolarına varan harcamalarını karşılayabilmek sözkonusu firmalar için mümkün olamamaktadır. Bu firmalar A grubundaki firmalara lisans vererek veya çeşitli şartlarda anlaşarak finansal çözüm sağlamaktadırlar.

Dünya pazarlarında Çin, Hindistan, Kore Cumhuriyeti, Brezilya, İtalya, İspanya ve benzer ülkeler ilaç hammadde üretiminde önemli birer kaynak olmaya devam etmektedirler. Özellikle Çin ve Hindistan halen ürün patentini uygulamayı 2005 yılına kadar ertelediklerinden ve önemli devlet teşviklerinden yararlandıklarından rekabetçi konumlarını geliştirmişlerdir.

### C. Üretim Kapasitesi Olan Ülkeler:

#### C.1. Mamul İlaç ve Etkin Madde Üreten Ülkeler:

Aralarında Türkiye'nin de bulunduğu aşağıdaki ülkeler yeni ilaç Ar-Ge'si yapmamakta ancak müstahzar ilaç ve ilaç hammaddeleri üretimi gerçekleştirmektedirler.

Bahamalar	Endonezya	Polonya
Bolivya	Küba	Porto Riko
Brezilya	Macaristan	Romanya
Bulgaristan	Mısır	Türkiye
Çek Cum.	Norveç	

#### C.2. Sadece Mamul İlaç Üreten Ülkeler:

Aralarında Afganistan, Güney Afrika, Irak, İran, Kuzey Kore, Nijerya, Özbekistan, Suriye, Suudi Arabistan, gibi ülkelerin de bulunduğu 87 ülkede sadece mamul ilaç üretimi yapılmaktadır.

#### 2.2.2. Dünya İlaç Pazarı

Dünyada son 30 yıldır büyüyen ilaç pazarı başta batılı ülke yönetimleri olmak üzere hükümetlerin sağlığa ve ilaca dönük kararları ve kısıtlamaları sağlık sigorta sistemlerinde ilaç harcamalarının kısıtlanması eğilimleri paralelinde 1993 yılından itibaren büyüme hızında düşüşler göstermektedir. Bunun en önemli etkenini de sağlık giderlerinin önemli ölçüde azaltılması için verilen çaba oluşturmaktadır. Bu değişim şu başlıklar altında sıralanabilir:

- Reçete kısıtlamaları,
- Rasyonel ilaç kullanımının özendirilmeye çalışılması,
- Geri ödeme listelerinin sınırlandırılması,
- OTC (Over the Counter-Reçetesiz İlaçlar)'ye yönelim,
- İlaç fiyatları üzerinde hükümetlerin baskısının artması.

Bu etkenlere ek olarak:

- Artan Ar-Ge harcamalarına karşın tedavide çığır açan yeniliklerin/buluşların sık olmaması,
- Dünyadaki eğilime paralel olarak ilaç sektörünün de üretimden-dağıtıma globalleşmesi,
- Jenerik pazarının büyüme eğilimi göstermesi,

pazar büyüme oranları üzerinde etki yapmaktadır.

Ancak yeni tedavi ufku açan ilaçların pazara girmesi ile;

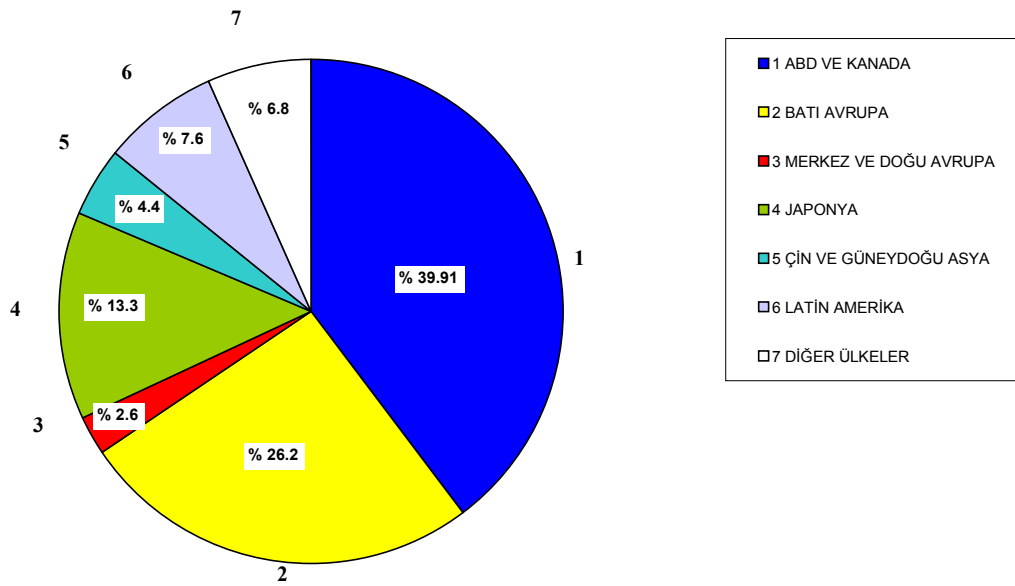
1997'de % 6.6

1998'de % 7

pazar büyümesi yaşanmıştır. Gelecek 5 yılda büyümenin yıllık % 8 olacağı tahmin edilmektedir.

Dünya pazarının bölgelere göre dağılımında ABD, Avrupa ve Japonya toplam pazarın % 82'sini teşkil etmektedir.<sup>1</sup>

**Şekil 2.8. Dünya İlaç Pazarının Bölgelere Göre Dağılımı**



Dünyada pazar payları ilk 10 içinde yer alan ülkelerin hastane satışları dahil reçeteli ilaç satışları 1998 yılında Tablo 2.25'deki gibi gerçekleşmiştir.

<sup>(1)</sup> EFPIA Key Data 1999. Update

**Tablo 2.25. Dünyada Pazar Payları İlk 10 İçinde Yer Alan Ülkelerin Hastane Satışları Dahil Reçeteli İlaç Satışları.**

Ülke	1998 Satış Milyar ABD \$	Dünya Satışlarındaki Payı %	Yıldan Yıla Artış Oranı %
ABD <sup>(1)</sup>	99.5	39.6	11
JAPONYA <sup>(1)</sup>	38.8	15.4	-1
ALMANYA <sup>(1)</sup>	18.2	7.2	5
FRANSA	14.1	5.6	4
İTALYA <sup>(1)</sup>	10.9	4.3	9
İNGİLTERE <sup>(1)</sup>	10.2	4.1	8
BREZİLYA	6.5	2.6	-5
İSPANYA	5.3	2.1	11
KANADA <sup>(1)</sup>	4.9	1.9	1
ARJANTİN	3.6	1.4	6
DİĞER ÜLKELER	39.3	15.6	-
<b>TOPLAM</b>	<b>251.3</b>		

<sup>(1)</sup> Hastane satışları dahil olan ülkeler.

Kaynak: IMS Health, Plymouth Meeting, Pennsylvania.

Pazardaki ilk 10 ülke toplam 212 milyar ABD doları ile gözlemciler tarafından denetlenen ve denetlenmeyen pazar toplamının % 75'ine tekabül etmektedir.

Tüm satış kanallarını içermek üzere **dünya toplam reçeteli ilaç pazarı 1998'de 302 milyar ABD dolarına ulaşmıştır.** <sup>(2)</sup>

En büyük 10 pazarın dışında kalan bölgelerden, Merkezi Avrupa'da % 28.5, Ortadoğu ve Afrika'da % 10, Güneydoğu Asya'da % 8.4 bir büyüme izlenmiştir.

### Tedavi Grupları

İlaçların tedavi grupları dikkate alındığında dünya pazarında tepede yer alan ilk 10 tedavi grubu 1998'de toplam satışların % 30'unu oluşturmuştur.

İlk 10 tedavi grubunun 1998 reçeteli satış miktarları Tablo 2.26'da verilmiştir.

Anti ülser ilaçlar son 8 yılda dünya satışlarında birinci konumunu devam ettirmiştir.

<sup>(2)</sup> PJB Pub Scrip No 2424 31/3/99

Tablo 2.26. Dünyada Reçeteli İlaç Satışlarında 1998'de İlk 10 Sırada Yer Alan Tedavi Grupları

Satıştaki Sırası	Tedavi Grubu	1998 Satış Milyar ABD \$	1997 Yılına Göre % Değişim
1.	Anti ülser ilaçlar	12.9	+ 3
2.	Kolestrol ve trigliserid düşürücü ilaçlar	9.6	+ 20
3.	Anti depressan ilaçlar	9.4	+ 21
4.	Kalsium antagonist içeren ilaçlar	8.7	+ 1
5.	Sefalosporin türevi antibiyotikler	6.8	-1
6.	ACE inhibitörü içeren ilaçlar	6.5	+ 4
7.	Analjezikler (narkotikler hariç)	6.2	- 4
8.	Non steroid antiromatizmal ilaçlar	6.0	+ 4
9.	Antipsikotik ilaçlar	3.9	+ 30
10.	Geniş spektrumlu penisilin türevi antibiyotikler	3.8	+ 4
	<b>TOPLAM</b>	<b>73.8</b>	<b>+7</b>

<sup>(1)</sup> PJB Pub. Scrip No: 2424 31.3.99

### 2.2.3. Çok Uluslu İlaç Firmaları

İlaç firmalarının pazardaki konumları üzerinde belirleyici rol oynayan Ar-Ge etkinliklerinin çok masraflı oluşuna bağlı olarak, dünya çapında birleşmeler yaşanmakta ve ortaya çıkan dev yapılanmalar ulusal ilaç firmalarına karşı üstünlük sağlamaktadırlar. Son yıllarda, Roche-Syntex, Glaxo-Wellcome, Hoechst-Marion Russels, Pharmacia-Upjohn, Ciba Geigy-Sandoz gibi onlarca birleşme yaşanmıştır. Bunun yanı sıra, dünya çapında etkinlik gösteren ilaç firmaları bazı ulusal ilaç firmalarını da devralarak büyümeyi sürdürmektedirler.

Dünya çapında ilaç üretimi ve pazarlaması yapan büyük ilaç firmalarının, beşeri ilaçlardaki ürün yelpazeleri geniş olmakla birlikte, belirli tedavi gruplarında uzmanlaştıkları görülmektedir. Örneğin, Organon hormon tedavileri alanında uzmanlaşmış ve cirosunun önemli bir kısmını bu alana yönelik ilaçlarının satışları oluşturmaktadır.

Uluslararası ilaç firmaları, toplam satışlarının yaklaşık % 10-15'ini araştırma-geliştirme harcamalarına ayırmaktadırlar. Bu firmalar, Ar-Ge etkinliklerine yıllık ortalama 1 milyar doların üzerinde harcama yapmaktadırlar. Türkiye toplam ilaç pazarının üretici fiyatlarıyla yaklaşık 2.2 milyar dolar olduğu göz önünde bulundurulduğunda, bu miktarın önemi daha iyi anlaşılmaktadır.

Uluslararası firmalardan dünya pazarında yer alan ilk 20 firmanın reçeteli ilaç pazarındaki payları Tablo 2.27’de verilmektedir.

**Tablo 2.27. Dünya Reçeteli İlaç Pazarında Önde Gelen 20 Firma (1998)**

Firma	Satış milyar (ABD \$)	Dünya pazarındaki payı %	Yıllık büyüme %
1 Novartis	10.6	4.2	5
1 Merck	10.6	4.2	8
1 Glaxo Wellcome	10.5	4.2	1
4 Pfizer	9.9	3.9	21
5 Bristol Myers Squibb	9.8	3.9	11
6 Johnson & Johnson	9.0	3.6	8
7 American Home Products	7.8	3.1	1
8 Roche Holding	7.6	3.0	6
9 Eli Lilly	7.4	2.9	17
10 SmithKline Beecham	7.3	2.9	6
<b>Ara Toplam İlk On Firma</b>	<b>90.5</b>	<b>36.1</b>	<b>8</b>
11 Astra	6.9	2.8	16
12 Abbott Laboratories	6.4	2.5	8
13 Hoechst MR	6.2	2.5	2
14 Schering Plough	6.2	2.5	14
15 Warner-Lambert	6.0	2.4	37
16 Bayer	5.2	2.1	1
17 Rhone Poulenc Rorer	4.6	1.8	7
18 Pharmacia & Upjohn	4.5	1.8	8
19 Zeneca	3.7	1.5	16
20 Boehringer Ingelheim	3.6	1.4	6
<b>İlk 20 firma</b>	<b>143.8</b>	<b>57.3</b>	<b>9</b>
<b>(Denetlenen) Toplam Dünya</b>	<b>251.3</b>	<b>100</b>	<b>7</b>

Kaynak: Reuters Limited 1999.

Dünyanın ilk 20 firması tüm reçeteli ilaç satışların % 57.3’ünü gerçekleştirmiştir.

#### 2.2.4. Dünyada Yaşanan Birleşmeler

Endüstrideki globalizasyon, firmaların faaliyetlerini buldukları bölgenin dışında da genişletmelerini gerektirmektedir. Örneğin, Avrupa firmaları Topluluk içinde pazarın 2/3’sine, Amerika’da 1/3’ine ve Japonya’da ise % 10’una sahiptir.

Ülkesinde geliştirilen yeni ilaçlarla Avrupa ve ABD pazarlarına girmeye çalışan Japonya'nın bu ülkelerde pazar payı ise ancak % 1 civarındadır. 1992 yılında tek pazara geçişin Avrupa İlaç Endüstrisinin yapısı üzerindeki etkilerinin ancak 2000 yılında daha belirgin şekilde ortaya çıkacağı tahmin edilmektedir.

Öncelikle ilaç firmaları, araştırma-geliştirmenin giderek yükselen maliyeti, biyoteknoloji gibi yeni teknolojilerin ortaya çıkışı, sermayenin ve üretim araçlarının uluslararası boyutlarda daha fazla yoğunlaşması ve sosyal güvenlik sistemlerinin yaşadığı finansal sorunlarla karşı karşıyadırlar. Bu sorunları aşmak, araştırmada gerekli fonu sağlamak, bazı alanlarda daha fazla uzmanlaşmak gibi nedenlerle firmalar arasında birleşmeler olmaktadır.

1994 yılından itibaren yapılan en önemli birleşmeler aşağıdaki Tablo 2.28'de görülmektedir.

**Tablo 2.28. 1994 Yılından İtibaren Gerçekleşen Önemli Birleşmeler**

1998	Hoechst Marion Roussel & Rhone Poluenc Rorer & Pasteur Merieux Connaught
1998	Sanofi & Synthelabo
1998	Zeneca & Astra
1997	Hoffman-La Roche & Boehringer Mannheim
1997	Nycomed & Amersham
1996	Ciba Geigy & Sandoz
1996	Elan & Athena Neurosciences
1995	Knoll & Boots
1995	Glaxo & Burroughs Wellcome
1995	Gynopharma & Ortho-McNeil
1995	Hoechst-Roussel & Marion Merrell Dow
1995	Pharmacia & Upjohn
1995	Rhone-Poulenc Rorer & Fisons
1995	Scwartz Pharma & Reed and Carnick
1994	Amercian Home & American Cyanamid
1994	Hoffman-La Roche & Syntex
1994	Pharmacia & Erbamont
1994	Sanofi & Sterling (reçeteli ilaçlar bölümü)
1994	SmithKline Beecham & Sterling (OTC ilaçlar bölümü)

*Kaynak: Widhover's Health Care Strategist, 1999.*

Halen bu alanda gelişmeler devam etmektedir. Glaxo-Wellcome ile SmithKline Beecham ve Pfizer ile Warner-Lambert arasındaki birleşme kararları bunların önemli boyutta olanlarıdır.

### 2.2.5. Üretim

Dünya ilaç üretiminin büyük çoğunluğu gelişmiş ülkelerde olmak üzere başlıca 60 ülkede gerçekleştiği ve AR-GE çalışmalarının çok uluslu şirketler tarafından başlıca 8 ülkede (ABD, Japonya, Almanya, Fransa, İngiltere, İsviçre İtalya, İsveç ) yapıldığı bilinmektedir.

Gelişmekte olan ülkelerin toplam ilaç üretimi, dünya ilaç üretiminin yaklaşık 1/5'idir. Bu ülkelerde firmaların çoğunluğu küçük ölçeklidir ve ürettikleri ilaçların çoğu genellikle patent süresi dolmuş markalı ürünlerdir. Sanayileşmiş ülkelerde firmaların bir bölümü jenerik ilaç üretiminde uzmanlaşmıştır ve birçoğu da kendi etken maddelerini kendileri üretmektedir. Buna karşılık geliştirmekte olan çok az sayıda ülke etken madde üretebilmektedir.

Bu ülkeler arasında Arjantin, Brezilya, Çin, Mısır, Hindistan, Meksika, Güney Kore, Porto Riko, Türkiye sayılabilir. Hindistan ve Çin iç pazarlarının büyüklüğü, ilaçta patent uygulamasına henüz geçmemiş olmaları, geniş devlet desteği ile ilaç hammadde üretiminde önemli bir rekabetçi konum kazanmışlardır.

Hindistan firmalarının uluslararası pazarlara sübvansiyonlu fiyatlarla çıkması ve Çin firmalarının da yine devlet desteği nedeniyle bu pazarlarda normal koşullarda üretim maliyetini bile karşılamayan, çok düşük fiyatlar vermeleri özellikle hammadde üretim ve ihracatımızı çok olumsuz etkilemiştir. Hint kökenli firmalara karşı AB bazı antibiyotikler için antidamping soruşturması açmış olup, bu soruşturma sonucunda sözkonusu firmalar 9 Ekim 1998 tarihli AB Resmi Gazetesinde yayınlanan bir kararla % 15'e varan oranlarda telafi edici bir vergi ödeme cezasıyla karşı karşıya kalmışlardır.

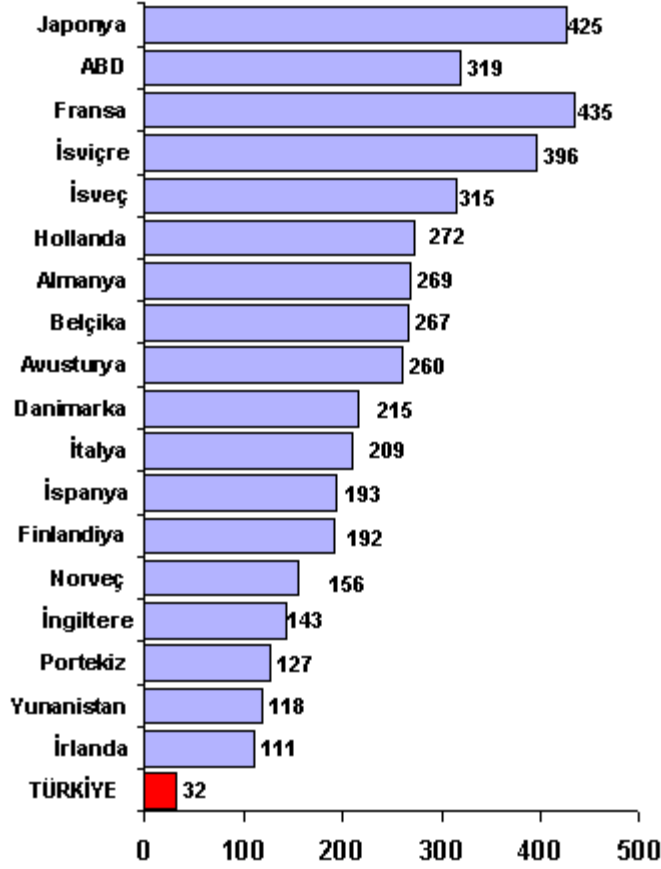
### 2.2.6. Tüketim

Ülkelerin ilaç tüketimini etkileyen faktörler arasında bilim ve teknoloji ve buna bağlı olarak da tıbbi tedavi yöntemlerindeki gelişmeler, nüfus artışı ve yaş dağılımı, ortalama yaşam süresi , sosyo ekonomik durum , gelir düzeyleri, sağlık hizmetlerinin düzeyi ve gelişimi ve bu hizmetlerden yararlanan kişi sayısı, dağıtım sisteminin özellikleri, başta gelmektedir.

Gelişmiş ülkelerde ilaç fiyatları, nüfusun büyük bölümü sağlık sigortası güvencesi altında olduğu için, ilaç tüketimini anlamlı bir şekilde etkilememektedir. Ancak ülkeler arasında kişi başına tüketim açısından büyük farklılıklar görülmektedir Şekil 2.9'dan görüleceği gibi Avrupa içinde ilaç fiyatlarında önemli farklılıklar mevcuttur. Almanya, Danimarka, Hollanda, Avusturya'da ilaç fiyatları yüksek, İtalya, İspanya ve Fransa'da düşüktür. Kişi başına tüketim Japonya, ABD, Fransa ve İsviçre' de en yüksek orandadır.



**Şekil 2.9. Çeşitli ülkelerde kişi başına üretici fiyatlarıyla ilaç tüketimi, 1997 (ABD \$)**



*Kaynak: EFPIA*

### 2.2.7. Dış Ticaret

Dünya ilaç ihracatında göze çarpan özellik gelişmiş ülkelerin pazara hakimiyetidir. Aşağıdaki tabloda dünya ilaç ticaretinde ilk 15 ülkenin 1995 yılı ihracat ve ithalat değerleri verilmektedir. Görüldüğü gibi ihracatta ve ithalatta değer olarak Almanya birinci sırayı almaktadır. (Tablo 2.29).

1995 yılı itibarıyla dünyada sadece 11 ülkenin ilaçta dış ticaret dengesi pozitiftir. Sadece 5 ülke (Almanya, İsviçre, ABD, İngiltere ve Fransa) dünya ilaç ihracatının yarından fazlasını gerçekleştirmektedirler.

**Tablo 2.29. Çeşitli Ülkelerde İlaç Dış Ticareti**

<b>1995</b>	<b>Toplam İhracat Milyon ABD \$</b>	<b>Toplam İthalat Milyon ABD \$</b>
ABD	6.554	5.605
Almanya	10.200	6.470
Avusturya	1.281	1.655
Belçika	3.894	3.097
Danimarka	2.161	898
Fransa	6.864	5.626
Hollanda	3.968	3.889
İngiltere	7.721	4.326
İrlanda	2.106	724
İspanya	1.162	2.242
İsveç	3.144	1.403
İsviçre	7.515	2.834
İtalya	3.630	3.902
Japonya	1.844	4.917
Kanada	611	1.808
Türkiye	95	730

*Kaynak: Medicines and Healthcare Denmark, Facts 1998*

### **2.2.8. Avrupa’da İlaç Endüstrisi**

Avrupa’da İlaç Endüstrisi, Avrupa Endüstrisine önemli katkılar sağlayan güçlü bir sanayi dalıdır. AB ilaç endüstrisinin sektörel örgütlerinden biri olan EFPIA’ya üye ülkelerin verilerinden oluşan endüstrinin genel tablosu Tablo 2.30’da verilmektedir.

İEİS kanalıyla EFPIA üyeleri <sup>(1)</sup> arasına katılan Türkiye bu örgütün 1997 verileri içinde yer almaktadır.

<sup>(1)</sup> “EFPIA ülkeleri” AB ülkeleri (Luxemburg hariç), Norveç, İsviçre ve Türkiye’nin katılımı ile 17 ülkeden oluşmaktadır.

**Tablo 2.30. Avrupa İlaç Endüstrisi Genel Tablosu**

<b>İlaç Endüstrisi (EFPIA Ülkeleri Toplamı)</b>	<b>1980</b>	<b>1985</b>	<b>1990</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>
<b>Değerler Milyon EURO</b>						
Üretim	20.336	39.821	63.013	87.184	93.507	100.035
İhracat (EFPIA dışı ülkelere)	v.y.	7.061	9.485	17.594	19.590	24.092
İthalat (EFPIA dışı ülkelerden)	v.y.	1.877	2.460	5.298	6.231.	7.850
Ticaret dengesi (EFPIA dışı ülkelerde)	v.y.	5.184	7.025	12.296	13.359	16.242
Ar-Ge harcamaları	2.331	4.310	7.752	10.660	11.360	13.441
İstihdam (kişi)	380.000	437.613	500.400	516.114	520.598	521.045
Ar-Ge'de istihdam (kişi)	v.y.	v.y.	76.287	79.197	80.295	82.589
İmalatçı fiyatı ile ilaç pazarı değeri	v.y.	27.576	42.130	58.133	62.585	67.574
Perakende fiyatı ile ilaç pazarı değeri	v.y.	43.714	67.919	92.150	98.858	104.084
Yasal sağlık sigorta sistemlerinin ilaç ödemeleri	v.y.	26.711	41.156	57.684	62.026	63.600

Kaynak: EFPIA üyesi birlikler (resmi veriler)

v.y.: Veri yok.

İlaç endüstrisi ABD'den sonra dünyanın 2. büyük pazarı olarak; ekonomik gücü, Ar-Ge boyutu, yeni buluşları, sunum becerisi, ticaret performansı, yüksek düzeyde personel istihdamı ile Avrupa'nın önde gelen endüstri sektörlerinden biri olmuştur.

Ekonomik katkılar yanında yeni tedavi yöntemleri geliştirme, sağlık standartlarında iyileşmeler sağlamakla Avrupa'da ve kıtalar arasında sosyal gelişmede önemli rol oynamaktadır.

Avrupa Birliği ülkelerinin 100 milyar EURO olan ilaç üretimi dünya üretiminin % 40'ını oluşturmaktadır.

Üretici fiyatlarıyla ilaç tüketimi ise 67.5 milyar EURO perakende fiyatları ile 104 milyar EURO'dur. Ülkelerin üretici fiyatları ile 1997 pazar değerleri Tablo 2.31'de verilmektedir.

**Tablo 2.31. Ülkelerin Üretici Fiyatları ile 1997 Pazar Değerleri**

	<b>EURO Milyon</b>	<b>Nüfus (Bin kişi)</b>
Almanya	15.735	82.000
Avusturya	1.345	8.100
Belçika	2.197	10.200
Danimarka	811	5.300
Finlandiya	918	5.100
Fransa	13.875	58.500
İngiltere	7.881	58.900
Hollanda	1.908	15.600
İrlanda	479	3.600
İspanya	5.305	39.300
İsveç	1.676	8.800
İsviçre	1.532	7.100
İtalya	8.908	57.500
Norveç	649	4.400
Portekiz	1.563	9.900
Türkiye	1.765	62.700
Yunanistan	1.027	10.500
<b>TOPLAM</b>	<b>67.574</b>	<b>447.500</b>

*Kaynak: EFPIA. Key data 1999 Update.*

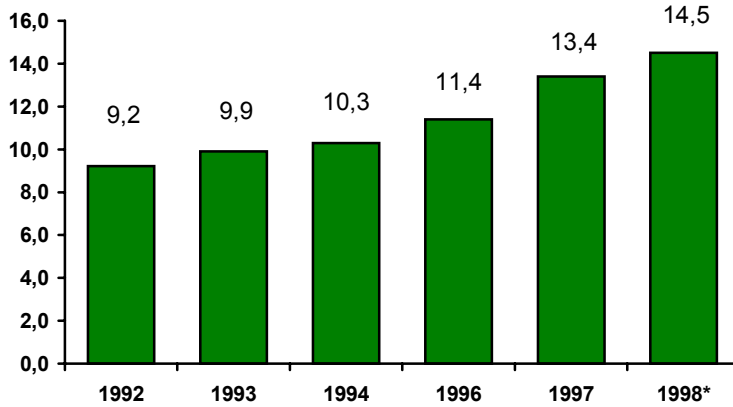
### 2.2.9. AB'de İlaç Pazarı

Sırası ile Almanya, Fransa, İtalya, İngiltere ve İspanya ilk 5 büyük pazarı oluşturmaktadır ve 17 ülke pazarının % 76,5 teşkil etmektedir.

Avrupa Birliği'nde 1997 verilerine göre ilaç endüstrisinde 521 000 kişi çalışmaktadır.

Avrupa ilaç endüstrisi aynı zamanda jenerik (patenti sona erenler için) ve reçetesiz (OTC) ürün sektörüne de sahiptir.

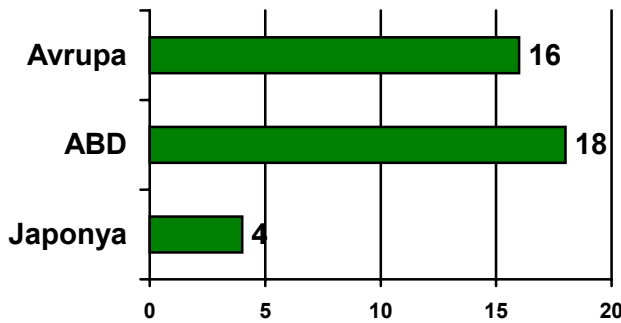
Araştırma ve geliştirme bir firma için pazarda kalabilmenin ön koşuludur. Avrupa ilaç sektörü, bütün imalat sektörleri arasında AR-GE'ye en fazla para harcayan sektörlerden biridir (Şekil 2.10).

**Şekil 2.10. Avrupa İlaç Endüstrisi'nde AR-GE Harcamaları ( Milyar EURO)**

\* Tahmini

Kaynak: EFPIA Key Data 1999 Update.

1995 sonu itibariyle geliştirilmekte olan 770 biyoteknoloji ürünü ilacın %25'inin çalışmalarının Avrupa'da gerçekleştirildiği göz önüne alınırsa ( %63'ü ABD ve %7'si Japonya'da) bu oranlarda Avrupa lehine bir değişimin başladığı görülmektedir (Şekil 2.11).

**Şekil 2.11. Dünya Pazarındaki Yeni Kimyasal ve Biyolojik Buluşlar (1998)**

Kaynak : EFPIA

### 2.2.10. Paralel Ticaret

Paralel ticaret AB'de bir ilacın daha ucuz satıldığı bir ülkeden ithal edilerek bir diğer üye ülkede lokal olarak üretilen fakat daha pahalı olarak normal dağıtım kanallarında satılan aynı ürünle paralel olarak satılması şeklinde tanımlanmaktadır.

Avrupa Birliği'nde üye devletler ulusal ilaç fiyatlarını belirlemede serbest olduklarından ilaç fiyatları her üye devletin yetkili otoriteleri tarafından oldukça farklı yöntemlerle veya üreticiler tarafından belirlenmektedir. Fiyatlardaki bu farklı kontrol mekanizmaları ve farklı oranlardaki depocu ve eczane karları ve KDV uygulamaları AB içindeki farklı pazarlarda ilaç fiyatlarının önemli derecede farklılaşmasına neden olmaktadır. Bu durum paralel ticaretin boyutunu etkileyen önemli bir faktördür.

İlaç pazarında paralel ticaret iki şekilde ortaya çıkmaktadır. Bunlardan birincisi ve en yaygın olanı şu şekilde gerçekleşmektedir. Aynı ilacın birden fazla üye ülkede üretildiği ve çok farklı fiyatlarla satıldığı durumlarda; toptancı (ecza deposu), ucuz fiyatın uygulandığı ülkeden aldığı ilacı pahalı fiyatın uygulandığı ülkedeki ecza deposu, eczane ve hastanelere yerli üreticilerin sunduğu fiyatlardan daha düşük fiyatlarla satmaktadır (paralel ithalat).

Paralel ithalatın yanı sıra, yüksek fiyatlı ülkedeki üreticinin, ilacı yerel pazara sunduğu fiyattan daha düşük bir fiyatla, o ilacın daha ucuz olduğu ülkedeki bir ithalatçı veya ecza deposuna satması ve bu ilacın, yüksek fiyatlı ülkeye standart dağıtım sistemindeki fiyattan daha ucuz bir fiyatla geri dönmesi (paralel yeniden ithalat) de söz konusu olabilmektedir.

Yukarıda açıklandığı gibi; paralel ithalat, eşdeğer ilaçların AB üye ülkelerinde farklı fiyatlardan satılmasından kaynaklanmaktadır. Bu uygulama genellikle patentli ve satış hacmi yüksek ilaçlarda yaygındır; çünkü patentin kalkmasıyla eşdeğer ilaçlar ortaya çıkmakta, fiyat düşmekte ve o ürünün paralel ticareti eski çekiciliğini yitirmektedir.

Türkiye gerek ilaç sanayiinin üretim kalitesi gerekse ilaç fiyatlarının AB ülkelerine oranla daha düşük düzeyde bulunması nedeniyle paralel ihracat için güçlü bir aday olabilir. Ülkemizin AB ilaç pazarındaki rekabeti büyük ölçüde jenerik ilaçlar dışıyatımı ve paralel ticaretle sınırlı kalacaktır. Bu durumda paralel ihracat tüm sektör, özellikle lisansörler ve depocular için potansiyel bir alternatif olabilecektir. Nitekim İspanya tüm engellemelere karşın 1996'dan itibaren AB'inde önemli bir paralel ihracatçı konumuna gelmiştir. Ancak ülkemizin önünde mevcut statüde bir engel bulunmaktadır.

Türkiye AB Ortaklık Konseyi'nce alınan 1/95 sayılı Karar'ın 8 sayılı Ek'inin 9/2. maddesi ile Türkiye'nin paralel ticarete girmesi engellenmiştir. Söz konusu madde "*Bu karar iki taraf arasındaki ticari ilişkilerde uygulanan fikri-sınai ve ticari hakların tüketilmesi sunucunu doğurmaz*" hükmünü içermektedir. Diğer bir deyişle 9/2. Madde "*hakların tüketilmesi*" ilkesinin Türkiye-AB Gümrük Birliği ilişkisinde uygulanamayacağını öngörmektedir.

AB'nin Avrupa Ekonomik Alanında uygulanmasına izin verdiği hakkın tüketilmesi ilkesinin Türkiye ile olan ilişkilerde uygulanmasını engellemesi malların serbest dolaşımı ilkesiyle olduğu kadar Ankara Anlaşması'nın özüyle de çelişmektedir. Türkiye'nin AB üye oluş sürecinde AB ile ruhsatlandırma sisteminde gerekli uyum da sağlanarak bu konu çözümlenmelidir.

### 2.3. SEKTÖRÜN SORUNLARI

Sektörde yaşanan ve uzun süredir süregelen sorunlar birbirlerini önemli ölçüde etkilemişlerdir. Sorunlar kategorize edildiğinde;

- A. Ekonomik
- B. Ticari ve Pazar
- C. Mevzuat
- D. Teknik
- E. Yönetimsel

olarak belirlemek mümkündür.

Sorunların alt başlıkları aşağıda kısa olarak belirtilmiş ve ilgili açıklamaların bulunduğu rapor bölümleri işaret edilmiştir.

### A. Ekonomik Sorunlar

Ülkemizde son 20 yılda yaşanan yüksek enflasyon ortamına ilaveten ilaç maliyetleri içinde % 40-45 yer tutan ve % 70-80 ithal yoluyla sağlanan hammaddelerin maliyetlerinde devamlı artan döviz kurları nedeniyle meydana gelen artışlar ve genel giderlerde, işletme giderlerinde, personel giderlerinde yaşanan sürekli artışlar ürün fiyatlarına yeterli ölçüde ve zamanında yansıtılmamıştır. Ekonomik sorunlar içinde;

#### A.1. İlaç fiyatlandırması

- İlaçların fiyatlarını düzenleyen 84/8845 sayılı kararname 1985'den itibaren yürürlüktedir. Ancak tüm unsurlar ile hiçbir yılda uygulanmamıştır.
- Fiyat uygulamaları istikrarsızdır ve fiyat sınırlandırma politikaları uygulanmaktadır.
- İlaçların ürün bazında maliyet/karlılığı dikkate alınmamaktadır. Topluca tüm ürünlere aynı yüzde oranında ve çoğunlukta gecikme ile fiyat artışları verilmektedir.
- Ruhsatlandırılmış yeni ürünler yazılı olmayan kurallar doğrultusunda ve devamlı indirim baskısı altında fiyatlandırılmaktadır.

*Çözüm olarak;*

- İlaç endüstrisinin Sağlık Bakanlığı'na bağımlılığı sadece bilimsel açıdan olmalı, Bakanlığın sektörün endüstriyel yapısına, pazarına, rekabet şartlarına müdahalesi kaldırılmalıdır.
- Fiyatı devlet tarafından tespit edilen özel sektöre ait tek endüstriyel ürün ilaçtır. Fiyatlar Sağlık Bakanlığı'nın denetiminden çıkmalı, serbest piyasa ekonomisinin öngördüğü koşullarla belirlenmelidir.

Bunun için;

- 2000 yılından başlamak üzere Fiyat Kararnamesi (K.H.K. 84/8845) tüm unsurları ile ve sonradan fiyat tebliğleri ile getirilen sınırlamalar kaldırılarak yürürlüğe konulmalıdır.
- En geç 2001 yılında ilaç fiyatlandırılmasını Sağlık Bakanlığı'nın denetimi dışına çıkaracak yasal düzenleme yürürlüğe konulmalıdır. Bu amaçla 1262 sayılı yasanın madde 7 f) fıkrası yürürlükten kaldırılmalıdır. Böylece AB'nin ilaç ruhsatlandırma kriterlerine aykırı olan bu madde yürürlükten kaldırılarak ilgili AB mevzuatı ile uyum sağlanmış olacaktır.
- Reçetesiz ilaçların fiyatlandırılması üreticiler tarafından serbestçe yapılabilir. Bu alandaki rekabet, bu kategorideki ilaç fiyatlarının dengede kalmasında en önemli faktör olacaktır.

- Reçeteli ilaçların pazara ilk verilişlerinde ve sonraki fiyat ayarmaları 2001 yılından itibaren, Ekonomiden Sorumlu Devlet Bakanlığı bünyesinde ilaç sanayiinin temsili de sağlanarak belirlenmelidir.
- İlaç sektörünün rekabetçi konumunu kuvvetlendirecek, reçeteli ilaçlar için esnek bir fiyatlandırma politikası veya fiyatlandırmanın bazı AB ülkelerinde olduğu gibi serbest bırakılması alternatifleri dikkatle değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmede; yürürlükteki ilaç fiyatlandırma sistemimizin benzeri olan İngiltere'nin kar kontrolü esaslı fiyatlandırma sistemi dikkate alınmalıdır.

### A.2. Fon oluşturamamak

İlaç sektöründe, kar oranı tüm ürünlerin ortalaması olarak % 15, ürün bazında % 20 olarak ilaçların fiyatlandırması hakkında KHK'de sınırlandırılmıştır.

Son 15 yılda ilaç sektörünün ortalama yıllık % 15 kar sınırına ulaştığı bir yıl olmamıştır. Son altı yılda ilaç sektörü devamlı zarar etmiştir. (Bkz. Bölüm 2.1.5. Tablo 2.8).

Fon oluşturamamanın sonucunda;

- Sektör gerekli veya zorunlu yatırımları istenen boyutta yapamamaktadır.
- Yeni teknolojilere (yüksek teknoloji, biyoteknoloji vb.) yönelme mümkün olamamaktadır.
- Ar-Ge hamlesi başlatılamamaktadır.
- Rekabetçi konumu geliştirme ve dışa açılmada gerekli atılımlar yapılamamaktadır.

*Çözüm;*

- Türkiye ilaç politikası ve ilaç sanayiinin konumu ve hedefleri saptanmalıdır.
- Fiyatlandırma sistemi adil kriterlere göre, her türlü önyargılardan uzak oluşturulmalı ve istikrarlı uygulanmalıdır.

### A.3. KDV

Türkiye'de ilaçta KDV oranı yüksektir. 17 Avrupa ülkesi içinde ilaçta KDV oranının en yüksek olduğu 4'üncü ülke durumundadır ve ilaçta uygulanan KDV, standart orana eşittir (% 17).

Oysa AB ülkelerinde ilaçta KDV oranları standart oranlardan düşüktür, dört ülkede oran % 0'a indirilmiş, diğer ülkelerde % 80'e varan indirimler yapılmıştır (Bkz. Tablo 2.24).

KDV'nin takip eden ay içinde tahsil edilmesi genelde 3-4 ay vadeli satışlarla çalışılan pazarda üreticilere ilave finans yükü getirmektedir.

*Çözüm;*

- Vazgeçilmez sosyal nitelikli ürün olan ilaçta KDV oranı % 8'e düşürülmelidir.



#### A.4. KKDF

Kaynak Kullanımı Destekleme Fonu (KKDF), olarak ithattan tahsil edilen fon 17 Aralık 1998 tarih ve 23556 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan kararla % 6’dan % 3’e indirilmiştir.

Kredili ithalata getirilen Kaynak Kullanımını Destekleme Fonuna % 3 oranında bir meblağ yatırılması zorunluluğu, ithalatını genel olarak kabul kredisi yoluyla yapan ilaç sektöründe, sorun yaratmaktadır. Sağlık Bakanlığı’nın KKDF’nin getirdiği maliyet artışlarının fiyatlara yansıtılmasını kabul etmemesi nedeniyle sektör bu yükü taşımakta zorlanmaktadır.

##### *Çözüm;*

Petrol, petrol ürünleri, gübre, gübre hammaddeleri, buğday ve arpa, kitap ithalatları KKDF uygulamasından istisna tutulmuştur. Benzer şekilde ilaç endüstrisinin ithalatında sektörün özel konumu dikkate alınarak Kaynak Kullanımını Destekleme Fonu muafiyeti getirilmelidir.

#### A.5. Altyapı sorunları

Ülkemizde enerji darboğazı, enerji maliyetlerinin yüksekliği, ilacın ve proseslerin önemli girdi maddelerinden biri olan “su” için ödenen yüksek fiyatlar sektörün işletme maliyetlerinin yükselmesinde önemli etkenler olmuştur.

##### *Çözüm;*

Sanayiye dönük dünya fiyatlarına uyumlu farklı tarifeler uygulanmalıdır.

#### A.6. Enflasyon

20 yılı aşan bir sürede yaşanan yüksek enflasyonun, tüm sektörlerde görülen olumsuz etkisi ilaç sektöründe daha ağırlıkla yaşanmıştır.

- İşletme sermayesinde yaşanan yıpranmayı aşırı faizlerle borçlanarak karşılamak durumunda kalmıştır.
- Enflasyonun getirdiği maliyet artışları, ilgili KHK’nın tam uygulanmaması nedeniyle fiyatlara yansıtılamamıştır (Bkz. Tablo 2.32).

Genel olarak ilaç fiyatları artışı enflasyonun altında kalmıştır.

Ayrıca fiyat artışları zamanında verilmeyip gecikmiş olarak uygulandığından yıl içindeki kümülatif fiyat artışları enflasyon oranlarına yakın görünse dahi, maliyet artışları zamanında fiyatlara yansıtılamadığı için enflasyonun olumsuz etkisi karşılanamamıştır. Bu ise sektörün devamlı zarar etmesinin en önemli nedeni olmuştur.

**Tablo 2.32. Yıl Sonu Enflasyon Oranları (bir önceki yılın Aralık ayına göre değişim %si) -İlaç Fiyat Artışları**

	TEFE, Enflasyon %	TÜFE, Enflasyon %	İlaç Fiyat Artışları %
1993	60.3	71.1	63.9
1994	149.6	125.5	147.1
1995	65.6	76.0	41.6
1996	84.9	79.8	86.3
1997	91.0	99.1	79.0
1998	54.3	69.7	58.7
1999	62.9	68.8	64.0

Kaynak: DİE ve İEİS verileri.

Çözüm;

- 57. hükümet tarafından yürürlüğe konan istikrar programı hedefleri olan ilk yılda % 25, ikinci yılda % 10'luk enflasyon hedeflerine ulaşılması önemlidir.
- Fiyat artışları gereken seviyelerde ve zamanında yapılarak sektörde yaşanan enflasyon ve döviz kurlarının negatif etkileri giderilmelidir.

#### A.7. Yatırımlarla ilgili sorunlar

İlaç sanayiinin teknolojisi en hızlı gelişen sektörler içinde uzay-uçak-elektronik sektörlerinden sonra geldiği bilinmektedir.

Süratle değişen teknolojiye, devamlı sıkılaştıran GMP kurallarına uyum için sektörün ortalama her yıl 100 milyon ABD doları dolayında yatırım yapması gerektiği hesaplanmıştır.

Fiyatlandırma sisteminin getirdiği negatif sonuçlar ve diğer olumsuz ekonomik etkiler yatırımlar için fon oluşmasını engellemiş ve yatırımlar beklenen düzeyde gerçekleşmemiştir. Ülkemize son beş yılda gelen yabancı firma sayısında önemli artışa rağmen üretim ve araştırmaya dönük yatırımlar yeterli boyutta olmamıştır.

Çözüm;

- Mevcut firmaların düzeylerini korumak ve geliştirmek için yatırımlarını karşılayacak fon oluşturmalarına imkan verecek fiyatlandırma sistemindeki değişim gerçekleşmelidir
- Yabancı ilaç sanayiinin “yeni teknolojileri” ve “yeni ilaç” için Ar-Ge’yi ülkemize getirecek yatırımlara, mevcut teşviklere ilaveten;
  - Uzun vadeli ucuza kiralanmış (veya bedava) arsa
  - Ar-Ge yatırımlarına, Ar-Ge’de çalışanlara beş yıl veya daha uzun dönemde vergi muafiyeti vb. gibi cazip olanaklar sağlanmalıdır.
- Üniversite/Endüstri işbirliğinde gelişecek teknoloji ve Ar-Ge yatırımları teşviklerden yararlandırılmalıdır.

## B. Ticari ve Pazarlama Sorunları

### B.1. Rekabet gücü sorunları

Türkiye ilaç sanayiinin dış pazarlarda rekabet gücü; ekonomik ve teknik sorunların uzun yıllar çözülmemiş olmasının getirdiği sonuçlar nedeniyle düşüktür. AB ilaç mevzuatına tam uyumda gecikme yaşandığı takdirde iç pazarda da jenerik üretici konumundaki yerli firmaların 8. B.Y.K.P. döneminde AB ülkeleri jenerik üreticilerinin yoğun rekabetine maruz kalmaları sözkonusudur.

Türkiye'deki ulusal ilaç sanayii, bugün için iyi ve rekabet edebilir bir alt yapıya sahip olmakla beraber, gerekli ölçüde yatırım yapamamaktadır. Ulusal firmaların Ar-Ge harcamaları fevkalade düşük düzeydedir, yeni üretim teknolojileri de geliştirilememektedir.

Sonuç olarak Türk Ulusal İlaç Sanayii bugünkü koşullarda uluslararası düzeyde rekabet oluşturacak bir konumda değildir.

#### *Çözüm Önerileri;*

Türkiye ilaç sanayii, mevcut alt yapısı ve konumu ile her şeye rağmen uluslararası rekabet oluşturabilme potansiyeline sahiptir.

- i) Mevcut teknolojik düzey, modern tesisler ve alt yapı.
- ii) Bugüne kadar kazanılan know-how.
- iii) Ulusal ilaç firmalarında çalışan yüksek düzeyde kalifiye personel.
- iv) Bu firmaların dünya ülkeleri ile kurdukları iletişim, temas ve yakın inceleme olanakları.

Türkiye ilaç sanayiinin geleceğe ümitle bakabilmesi için önemli birer göstergedir.

- Fiyatlandırma sistemi ve uygulaması sektörde fon oluşturacak şekilde iyileştirilmelidir.
- Dış satımlarda önemli bir unsur olan biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları belirlenecek uygun bir takvime göre yürütülmelidir.
- Ulusal ve çok uluslu şirketlerin yatırımlarının Türkiye'ye kaydırılması ve üretim-ihracat-Ar-Ge üçgeninin özendirilmesi sağlanmalıdır.
- Ulusal ilaç firmalarının yeni ilaç için Ar-Ge çalışmalarına 10 yıl içinde geçmesi için plan ve strateji üretilmelidir.

### B.2. Pazarda yaşanan sorunlar

İlaç endüstrisi Türkiye ilaç pazarında dağıtım kanallarını finanse etmek durumundadır. Endüstrinin bu alanda bağladığı fon 500 milyon dolara ulaşmıştır. Çok sayıdaki ecza depoları ve ecza kooperatifleri arasında yaşanan aşırı rekabet genel ekonomik konjonktür, yönetsel hatalar ve benzeri olumsuzluklar önemli sayıda deponun iflas etmesine veya pazardan çekilmesine yol açmıştır. Depo sayısı % 60 azalmıştır. Eczane sayısı 20190 dolayında olup, yurtiçinde dağılımı dengesizdir.

Nüfusun ve sağlık tesislerinin yoğun olduğu özellikle büyük şehir merkezlerinde aşırı sayıda eczane vardır ve yasalarla çelişkili muvazaalı eczaneler sorunu çözümlenememiştir. Ekonomik yapıları zayıf eczaneler depolara ve dolaylı olarak endüstriye önemli bir finansal risk yüklemektedir.

Kamu sigorta kurumlarına bağlı hastaların serbest eczanelerden aldıkları ilaçların bedelleri kamu sigortaları tarafından eczanelere zamanında ödenmemekte; bu durumda eczaneler depolara olan borçlarını ertelemekte ve aynı olumsuz etki endüstriye yansımaktadır.

Pazarda tanıtım (net satışın % 3'ünü aşamaz) ve ticari koşullara (iskonto azami % 10, pazarlama gideri azami % 15 vb.) Sağlık Bakanlığı'nın müdahaleleri serbest rekabet konumunu değiştirmektedir.

Çözüm;

- İlaç sektörü de serbest piyasa koşulları içinde çalışabilmelidir. Rekabetin rahat oluşturulabileceği, maliyet-fiyat ilişkisinin sağlıklı kurulabilmesi durumunda, sektör kendine daha sağlam bir altyapı oluşturabilir ve globalleşme sürecine daha kısa sürede katılarak, dünya piyasa koşullarını kaldırabilecek ekonomik ve teknolojik omurgasını sağlamlaştırabilir.
- Kamunun pazara müdahalesi asgariye inmelidir.
- Her kademede, özel sektör kamu alacakları vadesi içinde ödenmeli, gecikmelerde vade farkları (cari ticari oranlarda) ilaveten ödenmelidir.

#### a) Kamu İlaç Alımları

Sektör olarak pazarda nakit akışında büyük bir daralma yaşanmaktadır. Bu daralmanın bir nedeni de SSK'nın ödemelerini aksatmaya başlamış bulunmasıdır.

Ayrıca, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur mensuplarının reçete bedellerinin eczanelere ödenmesindeki aksaklıklar ve 3-4 aya varan gecikmeler, başta zincirin ilk halkası olan eczaneler, sonrasında dağıtım kanalları ve üreticiler için büyük sıkıntı yaratmaktadır. İlave vade talepleri ise sektörü ek finansman yükü ile zora sokmaktadır. Eczaneler ve depolar iflasa sürüklenmekte ve kapanmakta, dolayısıyla ilaç firmaları da bu durumdan olumsuz etkilenmektedir. Bu durumun devamı ile eczanelerin hizmet verememesi ve sonucunda Emekli Sandığı ve Bağ-Kur mensuplarının ilaçsız kalması sorunu yaşanabilecektir.

Çözüm;

- SSK'nın ödemelerini zamanında yapabilmesi için gerekli fonun zamanında ve yeterli miktarlarda aktarılması,
- Emekli Sandığı ve Bağ-Kur mensuplarının reçete bedellerinin eczanelere ödenmesindeki aksaklıklar ve gecikmelerin önlenmesi ve anlaşmalara uygun bir ödeme planının sağlanması, gerekmektedir.

**b) SSK İlaç Üretimi**

SSK'nın kendi ilaç fabrikasının ürettiği ilaçların piyasadaki benzerlerinin alınmasını engellemesi, haksız rekabet yaratmaktadır.

Çözüm;

- SSK'nın ilaç kullanımı, tam rekabet ortamında tüm sektöre eşit olarak açılmalıdır.
- SSK ilaçları ambalajlama yönetmeliğine aykırı üretilmektedir. Sağlık Bakanlığı çifte standart yaratan durumu önlemelidir.

**c) Mamul İlaç İthalatı**

Gümrük Birliği sonrasında Sağlık Bakanlığı'nın ilaç ithalatında daha liberal davranması ve Tarım Bakanlığı tarafından gıda destekleyicisi, antioksidan vb. farmasötik ürünlere verilen ithal izinleri nedeniyle ülkemizde üretilmekte olan bazı ürünlerin benzerlerinin de (vitaminler, mineraller ve analjezikler vb.) ithal edilmesiyle mamul ilaç ithalatının 1994-1998 arasında 2.5 kat arttığı görülmektedir.<sup>(1)</sup> Tablo 22'ye göre 80 firmada, 1995-1998 arasında mamul ilaç ithalatı değer olarak % 136 artış göstermiştir.

1998 yılında toplam ilaç sektörü ithalatı içinde mamul ilaç ithalatı parasal değer olarak % 34 gibi yüksek bir seviyeye ulaşmıştır.<sup>(1)</sup>

Çözüm;

- Yerli ilaç üretimini özendirici tedbirler alınarak, yerli üretim teşvik edilmelidir.

**d) Mamul ilaç ihracatı**

Mamul ilaç ihracatında 1994-1998 arasında önemli bir gelişme olmamıştır. Bu durumun nedenlerinin başında Irak'a uygulanan ambargo, Eximbank kredilerinin devam etmemesi, ruhsatlandırmada yaşanan problemler sayılabilir.

Çözüm;

- Eximbank kredileri artırılmalı, faiz oranları ve krediler için istenen teminat ve ipotekler makul düzeye indirilmeli, banka daha fonksiyonel hale getirilmelidir.
- İhracat sigortası kurumsallaştırılmalıdır.
- Dış pazarlarda ilaç ve ilaç hammaddeleri tanıtım faaliyetlerinde devlet desteği sağlanmalıdır.

**B.3. İlaçların sınıflandırılması**

Ülkemizde ilaçlar halen 1928 tarihli ilaç yasasına göre reçeteli ve reçetesiz olarak sınıflandırılmakta, ayrıca reçete türleri (yeşil, kırmızı ve normal) belirlenmiş bulunmaktadır. Bu sınıflama sadece hekim, hasta ve eczacı ilişkileri ile ilgili olmayıp, sektörün pazarlaması, kamu sigorta kurumlarının geri ödemeleri, kendi kendini tedavi uygulamaları, devlet ilaç harcamaları ile yakından ilgilidir.

Uygulamaların özellikle reçetesiz ilaçlar için AB ile uyum içinde olduğu söylenemez.

<sup>(1)</sup> İEİS verileri.

**Çözüm;**

- AB regülasyonlarına uyumlu olarak ilaçların sınıflandırılmasını düzenleyen yönetmelik 2000 yılında yürürlüğe girmelidir.
- Reçetesiz ilaçlar için (OTC) halka tanıtım, fiyat serbestisi, ambalaj bilgilerinin tüketiciye dönük düzenlenmesi, belirli koşullarda geri ödemeye tabi olmaları konularında gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

**B.4. Etik uygulamalar**

Sektör faaliyetleri içerisinde ilaçların tanıtımı tüm ülkelerde olduğu gibi ülkemizde de belirlenmiş kurallara bağlı olarak yürütülmektedir. Sağlık Bakanlığı 1990 yılında Dünya Sağlık Örgütü'nün ilkelerini esas alarak Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği'ni yayınlamıştır. Bakanlık bünyesinde oluşturulan Tanıtım Komisyonu firmalara yönelik şikayetleri değerlendirmektedir.

İEİS bünyesinde 1991 yılında otokontrol amacıyla "Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri" yayınlanarak üyelerin bu ilkelere uyacaklarına dair yazılı taahhütleri alınmıştır. Oluşturulan Denetleme Kurulu gerek yönetmeliğe, gerekse İEİS ilkelerine aykırı davranışları değerlendirerek, çeşitli yaptırımları uygulamakta ve sonuçları duyurmaktadır.

Bu konuda yıllar itibariyle şikayet sayısında azalma görülmekle birlikte istenen düzeye ulaşılmadığı genel kanıdır.

**Çözüm;**

- Bakanlık ve endüstri denetim mekanizmalarının sürekliliğinin sağlanması ve etkinliğinin artırılması gereklidir.

**C. Mevzuatla İlgili Sorunlar**

İlaç mevzuatı 1984 yılından itibaren önemli ölçüde yenilenmiştir. Ancak çıkarılan bazı yönetmeliklerde AB ile tam uyum sağlanamamıştır.

**C.1. İlaç yasasının yenilenmesi**

İlaç üretimini, ruhsatlandırılmasını, ithalatını düzenleyen 1262 sayılı yasa 1928 tarihlidir. Zamanının önemli tüm ilke ve kurallarını içermesine rağmen güncelleştirilmesi ve AB regülasyonları ile uyuşmayan hususların yeniden düzenlenmesi gereklidir.

**Çözüm;**

- 2000 yılında Sağlık Bakanlığı, endüstri ve ilgili diğer kuruluşların iştirakiyle oluşturulacak bir komisyonda yasa ile ilgili öneriler hazırlanmalı, Bakanlıkça yasa taslağına dönüştürülmeli ve T.B.M.M.'de yasalaşmalıdır.

**C.2. Mevzuatta AB ile uyum**

Bölüm 5.1.1.'de tüm detayları açıklanan bu konuda;

- İlaçların sınıflandırılması
- Reçetesiz (OTC) ilaçlarına ait ambalajlama, etiketleme, dağıtım, tanıtım ve fiyatlandırma vb. tüm konuları kapsayan yeni düzenlemeler

- Hasta prospektüsleri düzenlenmesi
- Ruhsatlandırma yönetmeliğinde; başvuruları inceleme ve karar süreleri fiyat kriteri, eksper raporu, numune analizi vb. konularında uyum sağlanması
- Farmakovijilans konusunda düzenleme ve 5.1.1. bölümünde yer verilen diğer konularda AB üyeliği sürecinde mevzuatımızda yeni düzenlemeler veya değişiklikler yapılmalıdır.

Çözüm;

- 2000-2001 hedef alınarak Sağlık Bakanlığı, üniversiteler ve ilaç sektörü ve ilgili diğer kuruluşların katılımıyla oluşacak bir komisyonda öneriler paketi hazırlanmalı ve Sağlık Bakanlığı'nca hazırlanacak taslaklara alt yapı oluşturulması sağlanmalıdır. Taslaklar yeniden ilgili kuruluşların ve endüstrinin görüşleri alınarak yayınlanmalı ve uygulama etkili şekilde denetlenmeli ve yayınlanan yeni mevzuatla ilgili olarak AB mevzuatındaki gelişmeler ve değişiklikler çok yakından takip edilmelidir.
- Türkiye AB'nin sağlık mevzuatının görüşülüp, tartışıldığı resmi forumlarda ve toplantılarda yer almalıdır.

### C.3. Ruhsatlandırmada sorunlar

Bir ilacın araştırma ve geliştirme ve klinik araştırma sonuçlarının kabul görmesi veya görmemesi ruhsatlandırma safhasında ortaya çıkar. Pazarlama zamanlaması ve planları ruhsatlandırma ile doğrudan ilişkilidir. Ürünün araştırma geliştirilmesi ve pazara sunulacak duruma getirilmesi için yapılan tüm harcamaların karşılanabilmesi ilacın beklenen süre içinde ruhsat alabilmesi ve gecikmeden ve rekabette geri kalmadan pazara verebilmesi ile mümkündür.

Ülkemizde 1995 öncesinde yaşanan ruhsatlandırma sorunları yeni Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin yürürlüğe girmesi ile bir ölçüde aşılmıştır. Ancak AB ile uyum içinde olmayan ve sektörü olumsuz etkileyen hususların geçerliliği devam etmektedir.

- AB'de bir beşeri müstahzarın ruhsatlandırma süresi azami 210 gün ile sınırlandırılmıştır. Oysa ülkemizde bu süre sınırsızdır.
- Fiyat uygunluğu AB'de bir ilaca ruhsat verilmesi için kriter değildir. Oysa ülkemizde gerek ruhsatlandırma yönetmeliği, gerekse 1262 sayılı yasada fiyat uygunluğu şartı mevcuttur.
- Bazı farmasötik ürünlerin Tarım Bakanlığı'ndan izin belgesi alınarak ithal edilmesi Sağlık Bakanlığı'nca ruhsatlandırılmış benzer ürünler dikkate alındığında ikilem yaratmaktadır.

Çözüm;

- Ruhsatlandırma süresi AB ile uyumlu (210 gün) takvime bağlanmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı elektronik araç gereç alt yapı eksikleri giderilmelidir.
- Ruhsat başvurularında baskılı doküman ve dosya yerine elektronik kayıtlar (disket, C.D, vb.) kabul edilmeli. Bu işlemler için kılavuz yayınlanmalıdır.

- Ruhsat Komisyonu düzenli bir takvimle toplanmalı ve üyelerinin devamı sağlanmalıdır. Arka arkaya üç toplantıya katılmayan üye yerine yeni üye veya yedekleri çağrılmalıdır.
- Başvuruların reddi halinde firmalara yazılı gerekçeleri bildirilmeli ve başvuru dosyasının başvuru sahibinin de katılımı ile bilimsel platformda tartışılmasına imkan tanınmalıdır.
- Tüm ilaçların ve farmasötik ürünlerin ruhsatlandırılması veya izin verilmesi; 2000 yılından itibaren Sağlık Bakanlığı tarafından, 2002'den sonra Türkiye İlaç Kurumu tarafından yürütülmelidir.
- AB ile uyumlu eksper raporu sistemi kabul edilmeli ve uygulanmalıdır.
- Ruhsatlandırma kriteri olan “fiyatın uygunluğu” maddesi yasa ve yönetmelikten çıkarılmalıdır.
- Ruhsatlandırma yönetmeliği madde 17’de; Sağlık Bakanlığı’nın takdirini ön plana çıkaran “gerekli görülür ise” ibaresi AB kriterleri ile uyumlu olmadığından yönetmelikten çıkarılmalıdır.

#### **D. Teknik Sorunlar**

Teknik alanda yaşanan sorunlar aşağıda belirtilmiştir.

##### **D.1. Sanayi/Üniversite İşbirliği**

Genelde endüstri/üniversite işbirliği konusunda ülkemizde yaşanan sorunlar ilaç sektörü için de geçerlidir.

- Akademik çevrelerin yaptıkları araştırmaların büyük bir bölümü uygulamaya dönük değildir.
- Bürokratik sorunlar mevcut ilişkileri yavaşlatmakta, olumsuz etkilemektedir.
- Her iki tarafın proje bazında müşterek çalışma deneyimi azdır.

Çözüm;

- Tarafların proje bazında çalışmasına imkan verecek ve üniversitelerin bürokrasiden soyutlanmış bir şekilde katılımını sağlayacak mevzuat oluşturulmalıdır.
- Sadece üst düzeyde değil, örneğin işletme birimleri/bilim dalları gibi alt düzeyde interaktif ilişkilere imkan veren düzenlemelere ihtiyaç vardır.
- Tarafların hak ve menfaatlerini koruyacak ve fikri mülkiyet haklarını dikkate alan “anlaşma taslaklarının” kriterleri ve ilkeleri saptanmalıdır.
- Ortak proje çalışmalarına finansal devlet desteği sağlanmalıdır.



## D.2. Ar-Ge

Türkiye’de yeni ilaç Ar-Ge’si yapılamamaktadır. Halen formülasyon veya üretim teknolojisine ait geliştirme çalışmaları sürdürülmektedir. Bu konuda ülkemizdeki ve dünyadaki gelişmeler bölüm 2.1.10 A.3’te ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Yeni ilaç Ar-Ge’si yapabilecek finansal, bilimsel ve teknolojik düzeye ulaşılabilmesi sektörün gelişmesini devam ettirmesi koşulu ile iyimser bir tahminle 2010 yılından sonra sözkonusu olabilir. Ancak bu süre içinde ilk basamak çalışmalarının başlaması gerekmektedir. Yeni ilaç Ar-Ge’si yapamadığı sürece yerli sanayii jenerik ilaç üreticisi konumunu devam ettirecektir.

Çözüm;

- Fiyatlandırma sisteminde sektörün fon oluşturmaya imkan veren iyileştirmeler yapılmalıdır.
- İlgili fakültelerde uzman teknolog ve araştırmacı yetiştirmek üzere eğitim programları düzenlenmelidir.
- Üniversitelerin uygulamaya dönük araştırmalar yapmaları özendirilmelidir.
- Üniversite/Endüstri işbirliği proje bazında hayata geçirilmelidir.
- Yabancı Ar-Ge yatırımlarının Türkiye’ye çekilmesi için mevcut teşviklere ilaveten özendirici olanaklar sağlanmalıdır.
- Yerli ilaç firmalarının Ar-Ge çalışmalarını destekleyecek oluşumlar planlanmalıdır.

## D.3. Eğitim

Sektörün yüksek eğitim görmüş personel kullanım oranı % 40’ın üzerindedir. Ancak süratle gelişen farmasötik teknoloji bilgilerine sahip kalifiye eleman ve Ar-Ge alanında çalışacak uzman eleman temininde güçlük yaşanmaktadır.

Çözüm;

- Özellikle Eczacılık Fakülteleri lisans ve/veya lisansüstü eğitim programları endüstri ihtiyaçları dikkate alınarak düzenlenmelidir.

## D.4. Rasyonel ilaç kullanımı

Ülkemizde rasyonel ilaç kullanımı konusunda istenen seviyeye ulaşamadığı yaygın bir kanıdır. Ancak değişik kesimlerin farklı görüşleri ve farklı önerileri sözkonusudur. Konu raporumuzun 2.1.9 A.8 bölümünde açıklanmış olup, ilgili kesimlerce yapılması gereken hususlar ve alınması gereken önlemlere ilişkin görüşlerimiz belirtilmiştir.

## D.5. Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik

Pazarda biyoeşdeğerlik çalışması yapılmamış eskiden ruhsatlandırılmış ürünlerin varlığı bilinmektedir. Sağlık Bakanlığı’nın tanıdığı süre içerisinde in vivo biyoeşdeğerlik çalışmaları tamamlanamamış, süre 6/2000’e kadar uzatılmıştır. Başlıca sebepler olarak; fon ihtiyacının büyüklüğü, ülkemizde akredite edilmiş klinik araştırma merkezlerinin olmayışı yapılacak araştırmalara ait önceliklerin belirlenmemiş olması sayılabilir.

Çok yeni bir gelişme olarak, ülkemizde bir yabancı klinik araştırma firmasının; Türk Eczacılar Vakfı, Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, TEKB ve bir yerli firmanın ortaklığı ile kurulan “Novagenix-BioAnalitik Araştırma Merkezi” 30 Ocak 2000 tarihinde açılışını yapmıştır. Bu kuruluşun prelinik, klinik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında sektör gereksinimlerini bir ölçüde karşılaması beklenilmektedir.

Çözüm;

- Biyoeşdeğerlik çalışmaları, öncelikleri dikkate alan bir takvime bağlanarak sonuçlandırılmalıdır.

## E. Yönetimsel Sorunlar

### E.1. İstikrarsızlık

Genelde, ekonomik konjonktür ve yönetimlerdeki istikrarsızlıktan tüm endüstri gibi ilaç sektörü de olumsuz etkilenmiştir. Özelde sektörün ürettiği ve sattığı ürün olan ilacın ruhsatlandırılmasından, üretimine, dağıtımına, satışına, kalitesine, fiyatlandırılmasına ve denetlenmesine kadar pek çok hususta diğer sanayi ürünlerinde görülmeyen boyutta devlet kontrolü ve müdahalesi altında oluşu ve sık değişen uygulamalar nedeniyle 7. B.Y.K.P. döneminde de ciddi sorunlar yaşanmıştır.

Türkiye ilaç sektörünün yakın gelecekte alabileceği profil, sektörün geleceğini planlamak durumunda olan devlet, sanayi ve akademik kurul ve kuruluşların, küreselleşme olgusunun sektöre etkilerini değerlendirebilmeleri ve sektörün yaşadığı sorunların çözümünde geleceği iyi görebilme becerileri ile sınırlı olacaktır.

Çözüm;

- İlaç ve ilaç sektörü ile ilgili politikalar belirlenmeli 5-10 yıllık plan içerisinde uygulamada istikrar sağlanmalıdır.

### E.2. 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 teftişlerin uluslararası kabul görmesi dış satışlarda çok büyük önem taşımaktadır.

Denetimlerle ilgili yaşanan sorunlar;

- Türkiye 1988 yılında başvuru yapmasına rağmen müfettişlerin uygulama ve deneyimleri yeterli bulunmadığından uluslararası teftiş anlaşmasına (PIC-Pharmaceutical Inspection Convention) taraf olarak kabul edilmemektedir.
- Üretim tesislerinin denetlemeleri belirlenmiş GMP kriterlerine tam uyumlu olarak yürütülmemektedir. Farklı müfettişlerin farklı yorumları ile karşılaşılmaktadır.
- Güncelleştirilmiş teftiş rehberi yoktur.
- Müfettişlerin tümünün ilaç üretim, kalite kontrol, tesisler, vb. konularda bilgi ve deneyimleri yeterli düzeyde olmadığı izlenmektedir.

Çözüm;

- En az 5 yıl ilaç endüstrisinde, teknik bölümlerde görev yapmış yabancı lisan bilen ve sadece ilaç üretimi ve bağlantılı işlemlerde denetim yapmak üzere yurtiçi ve yurtdışında eğitilmiş müfettişler istihdam edilmelidir.
- Denetleme fonksiyonu 2003'den itibaren Türkiye İlaç Kurumu'na (TİK) bağlı olarak yürütülmelidir.
- Müfettişler devamlı meslek içi eğitime tabi tutulmalı ve performansları değerlendirilmelidir.

### E.3. Türkiye İlaç Kurumu (T.İ.K.)

Beşeri ilaçların Sağlık Bakanlığı'nca, veteriner ilaçların ve gıda destekleyicisi farmasötik ürünlerin Tarım Bakanlığı'nca ruhsatlandırılması (veya izin verilmesi), üretim tesislerine izin verilmesi ve her türlü denetimin yürütülmesi; iki ayrı Bakanlığın farklı uygulamalarına neden olabilmektedir. İlaç konusunun AB ülkelerinde ve ABD'de olduğu gibi, tek yetkili mercinin yönetimi ve denetiminde olması halen yaşanan ikilemlerin çözümüne önemli katkısı olacaktır.

Çözüm;

- 2003 yılına kadar tüm alt yapısı, organizasyonu özerk ve yasal düzenlemeleri ile "Türkiye İlaç Kurumu" (TİK) faaliyete geçirilmelidir.
- TİK ilacın sadece teknik ve bilimsel konuları ile ilgilenmelidir. Sorumluluk ve yetki alanları aşağıda açıklanan şekilde belirlenmelidir.
  - Beşeri ve veteriner ilaçların ruhsatlandırılmasına ait işlemler,
  - İlaç dışı farmasötik ürünlere izin verilmesi,
  - İlaç üretim yerlerinin açılışı ve üretiminin denetlenmesi,
  - Eczacı depolarının açılışı ve denetlenmesi,
  - Kamu, hastane ve özel eczanelerin çalışmalarının denetlenmesi,
  - İlaçların dağıtım kanallarından ve üretim tesislerinden alınan örneklerinin kontrolü,
  - PIC üye ülkeleri düzeyinde denetim yapabilecek uzman müfettiş yetiştirilmesi ve eğitimleri,
  - İlaç sektörü ile ilgili mevzuat gelişmelerinin takibi ve AB ile uyum veya ülke gerekleri doğrultusunda yeni mevzuat veya değişiklik önerilerinin hazırlanarak Sağlık Bakanlığı'na sunulması,
- Sorumluluk ve yetki alanlarında eğitim, seminer ve sempozyumlar düzenlemeli, yayınlar yapmalıdır.

### 3. ULAŞILMAK İSTENEN AMAÇLAR

Sektörün temel amacı uluslararası ölçüde rekabet gücüne sahip yaşam kalitesini artırıcı ve ülke ilaç ihtiyacının büyük kısmını karşılayan ilaç sanayinin bulunması olarak belirlenmiştir.

Amaçlara ulaşmak için belirlenen hedefler;

- Fon yaratmak ve üretimin devamlılığını sağlamak,
- Üretimde çağdaş yöntem ve teknolojilerin uygulanmasını sağlamak,
- İthalat/ihracat dengesinde ülke ve sektör yararına iyileştirmeler gerçekleştirmek,
- İlaç hammadde üretiminde çeşitlendirme, gelişme ve uluslararası rekabette etkinlik,
- Hekim ve eczacıların katkıları ile tüketici bilincinin oluşturulması,
- Sektör/üniversite işbirliği ile yurtiçinde yeni ilaç Ar-Ge adımlarını atmak,

Sürdürülebilir istikrarın gerçekleştirilmesi için;

#### a) Devletin fon yaratılması ve üretimin sürekliliğindeki etkisi

Devlet, ilaç sektörünün yaşaması, gelişmesi ve ülke ekonomisine katkısının devamı için fon yaratma ve üretimin sürekliliğini sağlayacak ortamın oluşturulmasını sağlayacak politikalar oluşturmaktadır. Bunlar sosyal güvenlik sisteminin geliştirilmesi, fiyatın serbestçe belirlenmesi ve yeni mevzuat gibi ilaç sektörü için gerekli ve sağlıklı işleyen şartların sağlanmasıdır. Doğru şartların sağlanmasında ilaç sektörü bu kararlara destek vermeli ve talepkar olmalıdır. Bu amaçla bir işbirliği projesi olarak kamu ile ilişkiler ele alınmalı, politikaların ülkeye en faydalı şekilde getirilmesi için destek vermelidir.

#### b) Sektörün kendi içindeki işbirliği

Devletin, ilaç sektörüne sağlıklı bir ortamı sağlamasıyla beraber sektörün kendi içindeki işbirlikleri önem kazanacaktır. Özellikle uluslararası rekabette üstüne düşen görevleri yerine getirme amacıyla sektör içi işbirlikleri, üniversitelerle olan işbirlikleriyle desteklenecek, bu şekilde ihracatta, pazarlamada ve Ar-Ge'de birlikte aksiyon üretilmeye başlanacaktır. Böylece ithalat-ihracat dengesi ve hammadde üretiminin çeşitlendirilmesi ve uluslararası rekabet edebilir düzeye erişilmesi gibi hedeflere ulaşılabilecektir.

#### c) Tüketici Bilincinin Arttırılması –Hekimler ve Eczacılar İle İşbirliği

İlaç sektörü, temel amacında yeralan yaşam kalitesinin yükseltilmesi ilkesini gerçekleştirebilmek için hekimler ve eczacılarla tüketici bilincinin arttırılmasına yönelik işbirliği projeleri üretmelidir.

Eczanelerin danışmanlık hizmeti vermesi, kurumsallaşma, etik ilkelerin uygulanması, reçete yazımının iyileştirilmesi, rasyonel ilaç kullanımı, hekimin hastayla para ilişkisinin kalkması gibi konularda projeler üretilerek sağlıklı bir sektör yapısı için gerekli olan tüketici bilincinin arttırılması amacıyla çalışılmalıdır.

Sağlık otoritesinin, sınırlayıcı konumdan yönlendirici, norm/standart belirleyici ve denetleyici bir konuma dönüşmesi sektörün sorunlarının çözümünde temel unsur olacaktır.

Devletin sağlık politikaları ve buna bağlı ilaç politikalarının sektörün geleceğinin şekillenmesinde önemli bir faktör olduğu da dikkate alınmalıdır.

### 3.1. VIII. BEŞ YILLIK KALKINMA PLANI DÖNEMİNDE (2001-2005)

#### 3.1.1. TALEP PROJEKSİYONU

##### a. Yurtiçi Talep Projeksiyonu

Talep projeksiyonları firmaların ürün yelpazesindeki ve talepteki olası değişimleri dikkate alarak yaptıkları öngörülerini yıllar itibariyle yansıtmaktadır. Mamul ilaçların yurtiçi talep projeksiyonu 1999-2005 yılları için miktar olarak Tablo 18'de yer almıştır. Yıllar arası artışlar da tabloda belirtilmiştir.

Miktar olarak 1999'da 1 milyar kutu olarak tahmin edilen yurtiçi talebin, 2005 yılında 1.37 milyar kutuya ulaşarak % 37'lik bir artış göstermesi beklenmektedir. Sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılması ve sağlık sigortası şemsiyesinin nüfusun tümünü kapsayacak bir boyuta ulaşması ile ilaç tüketiminin doğal olarak artması sözkonusudur.

Tedavi grubu ilaçları içinde tüketimde en yüksek oranda artışların;

- Kalp ve damar hastalıkları ilaçları,
  - Antidiabetikler'de
- yaşanması beklenmektedir.

Uluslararası ilaç pazarlarını gözlemleyen ve tahminler yapan güvenilir kaynaklara<sup>1</sup> göre Türkiye İlaç Pazarının 1999'da 2900 milyon ABD \$'dan 2003 yılında 4630 ABD \$'a ulaşacağı ve yıllık % 12.4'lük ortalama bir artış göstereceği beklenmektedir.

##### b. Sektörün İhracat Projeksiyonu

Sektörün ihracat tahminleri 1999-2005 yılları arasında Tablo 18.2'de miktar olarak Tablo 18.3'de değer olarak verilmektedir

Miktar olarak 1999'da 37 milyon kutu mamul ilaç ihracatının 2005'de % 191'lik bir artışla 108 milyon kutuya ulaşması, değer olarak ise 33 milyon ABD \$'dan % 199 bir artışla 99 milyon ABD \$'a artması beklenilmektedir.

1999-2005 arasında ihracatın kutu başına 0.90-1.10 ABD \$ ortalama değerle gerçekleşeceği görülmektedir.

İhraç edilen tedavi grubu ilaçlar içinde miktar olarak ilk üç sırada;

- Sindirim sistemi ilaçları,
  - Antibiyotikler,
  - Analjezikler,
- yer almaktadır.

Değer olarak ilk üç sırada yer alan tedavi grubu ilaçlar ise;

- Antibiyotikler
- Sindirim sistemi ilaçları,
- Karaciğer ve safra yolları ilaçları'dır.

<sup>1</sup> IMS Healt's Global Pharma Forecast 1999-2003.

**TABLO.18 BEŞERİ İLAÇ SEKTÖRÜ YURTIÇİ TALEP PROJEKSİYONU**

(Miktar olarak)

(Birim) 1000 Kutu

Artış %

S. No. TEDAVİ GRUBU	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 (8)	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	33.267	35.027	38.048	40.191	41.819	43.196	44.555	5%	9%	6%	4%	3%	3%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	1.415	1.343	1.317	1.355	1.398	1.441	1.489	-5%	-2%	3%	3%	3%	3%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	12.734	14.045	13.768	14.108	13.957	14.400	14.868	10%	-2%	2%	-1%	3%	3%
4 Antidiabetikler	8.261	8.478	9.562	10.743	11.832	13.095	14.500	3%	13%	12%	10%	11%	11%
5 Antihistaminikler	14.259	12.328	13.083	13.949	14.533	15.080	15.680	-14%	6%	7%	4%	4%	4%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	51.826	55.112	57.243	59.117	61.321	63.507	65.515	6%	4%	3%	4%	4%	3%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	2.888	3.286	3.575	3.844	3.999	4.169	4.406	14%	9%	8%	4%	4%	6%
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	21.830	22.811	25.349	28.036	32.767	36.348	40.976	4%	11%	11%	17%	11%	13%
9 Antihipertansifler, diüretikler	25.230	28.414	31.456	34.116	36.122	38.242	40.213	13%	11%	8%	6%	6%	5%
10 Dermatolojik ilaçlar	30.257	33.014	35.621	34.405	34.613	35.881	37.113	9%	8%	-3%	1%	4%	3%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	17.281	16.979	17.635	18.471	14.245	15.120	16.440	-2%	4%	5%	-23%	6%	9%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	152.509	167.424	174.387	183.763	187.463	194.281	200.608	10%	4%	5%	2%	4%	3%
13 Tüberküloz ilaçları	886	803	909	931	972	929	836	-9%	13%	2%	4%	-4%	-10%
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	62.125	64.389	69.128	72.592	76.236	79.787	83.557	4%	7%	5%	5%	5%	5%
15 Anestezikler, analjezikler	378.855	402.273	426.365	447.388	460.848	474.288	487.877	6%	6%	5%	3%	3%	3%
16 Antiepileptikler	4.826	5.238	5.614	5.971	6.265	6.577	6.913	9%	7%	6%	5%	5%	5%
17 Antiparkinson ilaçlar	1.261	1.308	1.339	1.376	1.413	1.467	1.534	4%	2%	3%	3%	4%	5%
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	20.672	23.500	25.996	27.881	29.965	32.123	33.934	14%	11%	7%	7%	7%	6%
19 Astım ilaçları	9.556	10.058	11.641	12.473	12.612	13.246	13.854	5%	16%	7%	1%	5%	5%
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	45.836	58.154	64.389	69.641	74.884	79.408	84.032	27%	11%	8%	8%	6%	6%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	22.168	24.971	26.887	28.493	29.943	31.390	32.949	13%	8%	6%	5%	5%	5%
22 Kanseri ilaçları	1.083	1.209	1.341	1.446	1.391	1.497	1.626	12%	11%	8%	-4%	8%	9%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	43.184	45.249	49.770	54.851	54.591	54.797	55.002	5%	10%	10%	0%	0%	0%
24 Diğerleri	50.778	55.532	63.269	69.602	71.226	73.192	75.078	9%	14%	10%	2%	3%	3%
<b>TOPLAM</b>	<b>1.012.987</b>	<b>1.090.943</b>	<b>1.167.688</b>	<b>1.234.744</b>	<b>1.274.413</b>	<b>1.323.461</b>	<b>1.373.555</b>	<b>8%</b>	<b>7%</b>	<b>6%</b>	<b>3%</b>	<b>4%</b>	<b>4%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.18.2 BEŞERİ İLAÇ SEKTÖRÜ İHRACAT PROJEKSİYONU**  
(Miktar olarak)

S. No. TEDAVİ GRUBU	(Birim) 1000 Kutu							Artış %					
	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 (8)	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	10.862	10.474	26.108	26.153	27.141	28.272	28.824	-4%	149%	0%	4%	4%	2%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	5.455	2.945	3.534	4.241	5.289	6.307	7.528	-46%	20%	20%	25%	19%	19%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	202	228	270	292	316	368	397	13%	18%	8%	8%	16%	8%
4 Antidiabetikler	9	53	66	80	93	109	127	489%	25%	21%	16%	17%	17%
5 Antihistaminikler	4	43	66	85	100	125	170	975%	53%	29%	18%	25%	36%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	465	424	472	677	8.598	8.694	8.832	-9%	12%	43%	1170%	1%	2%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	-	-	-	-	-	-	-						
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	840	751	848	886	964	1.056	1.139	-11%	13%	4%	9%	10%	8%
9 Antihipertansifler, diüretikler	36	378	410	454	529	669	842	940%	8%	11%	17%	26%	26%
10 Dermatolojik ilaçlar	2.136	3.463	3.702	4.033	4.434	4.856	5.287	62%	7%	9%	10%	10%	9%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	516	800	960	1.152	1.383	1.659	1.991	55%	20%	20%	20%	20%	20%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	4.157	9.904	11.658	12.865	14.963	17.305	19.709	138%	18%	10%	16%	16%	14%
13 Tüberküloz ilaçları	-	-	-	-	-	-	-						
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	70	79	95	111	134	159	189	13%	21%	18%	20%	18%	19%
15 Anestezikler, analjezikler	2.561	3.607	3.958	4.410	10.023	13.540	18.115	41%	10%	11%	127%	35%	34%
16 Anti epileptikler	-	2	2	3	3	4	5		0%	50%	0%	33%	25%
17 Antiparkinson ilaçlar	7	11	11	11	11	11	11	57%	0%	0%	0%	0%	0%
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	2	2	2	3	3	3	3	3%	3%	3%	3%	3%	3%
19 Astım ilaçları	-	-	-	-	-	-	-						
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	267	373	439	508	653	691	868	40%	18%	16%	29%	6%	26%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	923	1.102	1.161	1.582	1.803	2.126	2.149	19%	5%	36%	14%	18%	1%
22 Kanseri ilaçları	-	-	-	-	-	-	-						
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	27	72	98	133	-	-	-	167%	36%	36%	-100%		
24 Diğerleri	8.889	9.751	10.139	11.006	11.328	11.935	12.525	10%	4%	9%	3%	5%	5%
<b>TOPLAM</b>	<b>37.428</b>	<b>44.461</b>	<b>63.999</b>	<b>68.685</b>	<b>87.768</b>	<b>97.889</b>	<b>108.712</b>	<b>19%</b>	<b>44%</b>	<b>7%</b>	<b>28%</b>	<b>12%</b>	<b>11%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.18.3 BEŞERİ İLAÇ SEKTÖRÜ İHRACAT PROJEKSİYONU**  
(Değer olarak) (Birim) 1000 \$ Artış %

S. No. TEDAVİ GRUBU	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 (8)	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	6.899	9.467	11.607	14.865	19.637	26.031	6.320	37%	23%	28%	32%	33%	-76%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	2.977	1.536	5.641	6.769	8.191	9.813	11.762	-48%	267%	20%	21%	20%	20%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	278	525	552	582	615	702	742	89%	5%	5%	6%	14%	6%
4 Antidiabetikler	11	297	365	443	524	623	740	2552%	23%	21%	18%	19%	19%
5 Antihistaminikler	7	66	102	133	159	205	290	915%	55%	30%	20%	29%	41%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	489	509	611	767	4.230	4.314	4.609	4%	20%	26%	451%	2%	7%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	-	-	-	-	-	-	-						
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	1.364	1.304	2.293	2.625	3.055	3.569	4.158	-4%	76%	14%	16%	17%	17%
9 Antihipertansifler, diüretikler	54	327	446	538	696	984	1.339	509%	36%	21%	29%	41%	36%
10 Dermatolojik ilaçlar	2.820	4.794	5.544	6.122	6.841	7.570	8.404	70%	16%	10%	12%	11%	11%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	425	658	788	945	1.133	1.358	1.629	55%	20%	20%	20%	20%	20%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	9.030	19.481	23.400	25.958	29.500	33.585	39.377	116%	20%	11%	14%	14%	17%
13 Tüberküloz ilaçları	-	-	-	-	-	-	-						
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	107	143	230	274	338	401	476	34%	61%	19%	24%	18%	19%
15 Anestezikler, analjezikler	2.087	2.988	3.273	3.579	4.003	4.413	4.877	43%	10%	9%	12%	10%	11%
16 Antiepileptikler	4	131	319	382	459	551	661		144%	20%	20%	20%	20%
17 Antiparkinson ilaçlar	-	-	-	-	-	-	-						
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	76	110	110	111	111	112	112	45%	1%	1%	1%	1%	1%
19 Astım ilaçları	-	-	-	-	-	-	-						
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	282	358	413	472	563	629	731	27%	15%	14%	19%	12%	16%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	337	365	405	465	495	536	547	8%	11%	15%	6%	8%	2%
22 Kanseri ilaçları	-	-	-	-	-	-	-						
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	57	190	258	351	-	-	-	233%	36%	36%	-100%		
24 Diğerleri	5.746	7.092	7.801	8.680	9.166	10.153	12.072	23%	10%	11%	6%	11%	19%
<b>TOPLAM</b>	<b>33.049</b>	<b>50.342</b>	<b>64.159</b>	<b>74.060</b>	<b>89.717</b>	<b>105.548</b>	<b>98.846</b>	<b>52%</b>	<b>27%</b>	<b>15%</b>	<b>21%</b>	<b>18%</b>	<b>-6%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.



Ancak ihracat tahminleri; dış pazar şartlarının ve rekabetin fazla değişken olduğu dikkate alınarak değerlendirilmelidir.

### 3.1.2. ÜRETİM PROJEKSİYONU

Üretim tahminleri miktar olarak Tablo 19'da verilmiştir. Yurtiçi tüketim ve ihracat projeksiyonları toplamından % 20-25 dolaylarında fazla bir üretim öngörülmüştür. Bunun nedenleri arasında ulusal veya uluslararası pazarda toplu ilaç alımları beklentisidir.

Üretimde miktar olarak en yüksek oransal artışların kanser ilaçlarında ve tüberküloz ilaçlarında gerçekleşeceği tahmin edilmiştir.

Üretim projeksiyonunun sektörde mevcut ve ilave edilecek kapasite ile karşılaştırılması Tablo 22'de verilmiştir. Genel olarak üretim miktarlarının yıllar itibariyle mevcut kapasite ile karşılanabileceği ve kapasite kullanımının % 73-84 düzeyinde kalacağı görülmektedir.

### 3.1.3. İTHALAT PROJEKSİYONU

1999-2005 yılları arasında miktar ve değer olarak mamul ilaç ithalat projeksiyonu Tablo 20 ve Tablo 20.1'de verilmiştir.

#### a) Ürün İthalatı

1998'de iç pazardaki ilaç tüketiminin değer olarak % 18.5'i<sup>1</sup> ithalatla karşılanmıştır. Miktar olarak 1999-2005 arası ithalatın 61 milyon kutudan % 66'lık bir artışla 101 milyon kutuya ulaşması beklenmektedir. Değer olarak 1999'da 441 milyon \$ olarak öngörülen ithalatın % 120'lik bir artışla 2005'de 970 milyon \$'a ulaşması beklenmektedir. Mamul ilaç ithalatında 1998'e kadar yaşanan artış eğiliminin 2000 yılından itibaren azalacağı ve yıllık ortalama % 10 bir artışın beklendiği görülmektedir.

Yedi yıllık (1999-2005) dönemde toplam olarak en fazla ithal edilecek tedavi ithalatı grubu ilaçların;

- Kanser ilaçları,	(498.8 milyon ABD \$)
- G.Ü sistemi ilaçları, hormonlar,	(481 milyon ABD \$)
- Astım ilaçları,	(414.4 milyon ABD \$)
- Antihipertansifler,	(380.6 milyon ABD \$)
- Antibiyotikler,	(337 milyon ABD \$)
- Kalp damar hastalıkları ilaçları,	(256 milyon ABD \$)
- Kanla ilgili ilaçlar,	(236.7 milyon ABD \$)

olması beklenmektedir.

Bu yedi tedavi grubundaki ilaçların, toplam mamul ilaç ithalatının % 52'sini oluşturması sözkonusudur.

Türkiye'de patentlenmiş olan yeni ilaçların sayısının yıllar itibariyle artacağı da dikkate alındığında patentli yeni ilaçların ithalatında da artış olması beklenilmektedir.

<sup>1</sup> Kaynak: İ.E.İ.S. Türkiye'de İlaç 1999.

**b) Yarı Ürün İthalatı**

İlaç sektöründe GMP kuralları nedeniyle bulk halinde yarı ürünün sevkiyatı, saklanması problem yaratabileceğinden yarı ürünün genelde ana kab içinde (kısmen ambalajlanmış olarak) ithalatı gerçekleşmekte ve daha sonra yurtiçinde nihai ambalajı yapılmaktadır. Kısmen ambalajlanmış ürün ithalatı verileri mamul ürün ithalatı içinde yer almaktadır.

**c) Hammadde İthalatı**

Mamul ilaç üretiminde kullanılan ilaç etkin maddesi ve yardımcı maddelerin 1999-2005 yılları arasındaki ithalatı değer olarak Tablo 21’de verilmektedir.

Yıllık ortalama % 7-8 dolayında artışlar öngörülmüştür. Yerli ilaç etkin maddesi üreticilerinin kendi üretimleri için ithal ettikleri kimyasallar bu tabloda yer almamıştır. Salt mamul ilaç üretimi için ithal edilen ilaç etkin ve yardımcı maddelerinin değerinin 1999’da 696 milyon \$’dan % 48’lik artışla 2005 yılında 1028 milyon \$’a ulaşması beklenmektedir.

**3.1.4. TEKNOLOJİDE MUHTEMEL GELİŞMELER**

Gelecek 5-10 yıl içinde ilaç sektöründe dünyada yaşanacak teknolojik gelişmelerin ülkemizde de etkilerini göstereceği ve özellikle Ar-Ge faaliyetlerini ve pazarı önemli ölçüde değiştirebileceği söylenebilir.

Sektörün tedavide yenilik getiren yüksek teknoloji ürünlerini üretebilecek konuma ulaşmaması durumunda giderek artan ilaç ithalatı daha da hızlanacaktır.

**A) Üretim Teknolojisindeki Gelişmeler****Klasik İlaç Formları**

Geleneksel üretim teknolojilerinde büyük farklılıklar beklenmemektedir. Ancak GMP kurallarının yenilenmesi ve standartların yükseltilmesi ile ekipmanlar ve sistemlerde önemli gelişmeler yaşanmaktadır. Bunların bu süreç içinde ülkemizde de kullanıma girmesi sektörün yatırım gücü ile sınırlı kalacaktır.

Kısa olarak gelişmelerden örnekler aşağıda belirtilmiştir:

- Üretim tesislerinde otomasyon artacaktır. Ürün çeşidinin ve farmasötik şekillerin çokluğu tam otomasyonun gerçekleşmesine imkan vermemektedir. Ancak otomasyon adalarının adedi ve birbirleriyle bağlantıları artacaktır.
- Üretim proseslerinde hatta (in-line) elektronik kontrol ve izleme oranı artacak ve bazı sistemlerde (örneğin su ve havalandırma sistemlerinde) bu yenilikler zorunlu olacaktır.
- Tablet makinalarında çok önem arzeden granül dozlamasını santrifüj kuvveti ile gerçekleştirilen, baskı kalıpları lubrikasyonunu üründen tamamen ayıran ve otomatik temizleme (Clean in Place; CIP) sistemlerini içeren makinaların kullanımı yaygınlaşacaktır.
- Katı ilaç şekillerinin üretiminde kapalı devre entegre sistemlerin kullanımı yaygınlaşacaktır.

**TABLO.19 BEŞERİ İLAÇ SEKTÖRÜ ÜRETİM TAHMİNLERİ**

S. No. TEDAVİ GRUBU	(Miktar olarak)							(Birim) 1000 Kutu				Artış %	
	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 (8)	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	60.497	63.180	66.262	69.611	73.166	76.382	80.215	4%	5%	5%	5%	4%	5%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	10.708	10.733	14.175	13.378	13.940	14.138	14.175	0%	32%	-6%	4%	1%	0%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	10.795	11.333	10.920	11.185	11.565	11.993	12.442	5%	-4%	2%	3%	4%	4%
4 Antidiabetikler	9.513	9.542	10.444	10.857	11.797	12.751	13.585	0%	9%	4%	9%	8%	7%
5 Antihistaminikler	16.467	14.686	15.588	16.298	16.858	17.427	18.049	-11%	6%	5%	3%	3%	4%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	54.070	57.719	61.032	63.708	74.507	77.918	81.582	7%	6%	4%	17%	5%	5%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	1.766	2.028	2.138	2.262	2.332	2.406	2.482	15%	5%	6%	3%	3%	3%
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	22.026	22.146	25.686	27.008	30.411	33.336	37.657	1%	16%	5%	13%	10%	13%
9 Antihipertansifler, diüretikler	29.582	32.403	35.453	37.376	39.642	41.827	44.067	10%	9%	5%	6%	6%	5%
10 Dermatolojik ilaçlar	36.847	38.992	41.893	43.863	41.106	42.698	44.785	6%	7%	5%	-6%	4%	5%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	20.928	20.940	21.822	22.765	20.659	21.916	23.304	0%	4%	4%	-9%	6%	6%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	198.786	217.618	227.767	242.816	255.419	267.869	281.117	9%	5%	7%	5%	5%	5%
13 Tüberküloz ilaçları	1.094	1.158	1.360	1.507	1.711	1.877	2.063	6%	17%	11%	14%	10%	10%
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	64.435	68.245	73.784	78.096	82.883	87.226	91.905	6%	8%	6%	6%	5%	5%
15 Anestezikler, analjezikler	441.814	387.842	445.416	468.238	486.854	502.270	519.653	-12%	15%	5%	4%	3%	3%
16 Antiepileptikler	3.763	4.051	4.296	4.510	4.729	4.963	5.211	8%	6%	5%	5%	5%	5%
17 Antiparkinson ilaçlar	1.883	1.945	1.991	2.047	2.128	2.215	2.336	3%	2%	3%	4%	4%	5%
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	22.718	25.525	26.390	28.312	30.260	32.397	34.451	12%	3%	7%	7%	7%	6%
19 Astım ilaçları	9.526	9.875	11.264	11.921	12.594	13.175	13.751	4%	14%	6%	6%	5%	4%
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	64.469	152.937	89.003	95.744	102.399	108.490	114.974	137%	-42%	8%	7%	6%	6%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	24.982	28.078	30.105	31.550	32.916	34.460	36.185	12%	7%	5%	4%	5%	5%
22 Kanseri ilaçları	24	30	36	41	47	53	59	28%	18%	15%	13%	14%	10%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	46.878	49.553	52.004	54.640	56.766	59.247	61.694	6%	5%	5%	4%	4%	4%
24 Diğerleri	63.319	69.418	77.517	79.554	83.484	87.656	92.682	10%	12%	3%	5%	5%	6%
<b>TOPLAM</b>	<b>1.216.888</b>	<b>1.299.979</b>	<b>1.346.347</b>	<b>1.417.286</b>	<b>1.488.173</b>	<b>1.554.691</b>	<b>1.628.422</b>	<b>7%</b>	<b>4%</b>	<b>5%</b>	<b>5%</b>	<b>4%</b>	<b>5%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.20 BEŞERİ İLAÇ SEKTÖRÜ İTHALAT PROJEKSİYONU**  
(Miktar olarak) (Birim) 1000 Kutu **Artış %**

S. No. TEDAVİ GRUBU	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 (8)	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	3.428	3.658	4.274	5.122	5.448	6.029	6.476	7%	17%	20%	6%	11%	7%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	401	425	451	480	511	544	582	6%	6%	6%	6%	6%	7%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	1.561	2.085	2.273	2.497	2.111	2.247	2.397	34%	9%	10%	-15%	6%	7%
4 Antidiabetikler	514	216	242	403	590	844	1.284	-58%	12%	67%	46%	43%	52%
5 Antihistaminikler	736	1.200	1.490	1.880	2.110	2.320	2.450	63%	24%	26%	12%	10%	6%
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	3.131	3.876	3.928	4.188	4.512	4.801	5.089	24%	1%	7%	8%	6%	6%
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	1.398	1.612	1.844	2.022	2.090	2.245	2.384	15%	14%	10%	3%	7%	6%
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	2.722	4.067	4.513	5.256	5.925	6.889	7.936	49%	11%	16%	13%	16%	15%
9 Antihipertansifler, diüretikler	977	1.176	1.663	2.053	2.312	2.610	2.921	20%	41%	23%	13%	13%	12%
10 Dermatolojik ilaçlar	898	1.366	1.772	2.193	2.169	2.368	2.543	52%	30%	24%	-1%	9%	7%
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	4.479	5.251	5.721	6.371	5.006	5.744	6.777	17%	9%	11%	-21%	15%	18%
12 Antibiyotikler, sülfonamidler	2.209	2.637	2.948	3.281	3.132	3.463	3.667	19%	12%	11%	-5%	11%	6%
13 Tüberküloz ilaçları	-	3	3	4	4	4	4		0%	33%	0%	0%	0%
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	6.076	6.055	5.874	6.002	6.143	6.157	6.348	0%	-3%	2%	2%	0%	3%
15 Anestezikler, analjezikler	6.540	7.042	7.650	8.230	7.949	8.419	8.943	8%	9%	8%	-3%	6%	6%
16 Antiepileptikler	1.842	2.117	2.340	2.563	2.718	2.875	3.036	15%	11%	10%	6%	6%	6%
17 Antiparkinson ilaçlar	-	-	4	5	6	6	7			25%	20%	0%	17%
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	963	979	1.703	1.870	2.075	2.287	2.594	2%	74%	10%	11%	10%	13%
19 Astım ilaçları	4.814	5.372	6.046	6.763	6.750	7.379	7.660	12%	13%	12%	0%	9%	4%
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	518	761	1.143	1.481	1.768	2.276	2.704	47%	50%	30%	19%	29%	19%
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	5.627	5.733	6.203	6.617	6.950	7.277	7.510	2%	8%	7%	5%	5%	3%
22 Kanser ilaçları	567	630	741	825	733	815	913	11%	18%	11%	-11%	11%	12%
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	431	398	518	598	379	447	541	-8%	30%	15%	-37%	18%	21%
24 Diğerleri	11.368	12.374	16.089	18.640	14.534	15.608	16.512	9%	30%	16%	-22%	7%	6%
<b>TOPLAM</b>	<b>61.201</b>	<b>69.033</b>	<b>79.431</b>	<b>89.343</b>	<b>85.923</b>	<b>93.654</b>	<b>101.277</b>	<b>13%</b>	<b>15%</b>	<b>12%</b>	<b>-4%</b>	<b>9%</b>	<b>8%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.20.1 BEŞERİ İLAÇ SEKTÖRÜ İTHALAT PROJEKSİYONU**

(Değer olarak, CİF 1998 fiyatlarıyla)

(Birim) 1000 \$

Artış %

S. No. TEDAVİ GRUBU	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 (8)	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	13.291	14.901	20.907	24.036	21.529	24.141	27.009	12%	40%	15%	-10%	12%	12%
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	9.834	10.280	10.761	11.278	11.837	12.439	13.091	5%	5%	5%	5%	5%	5%
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	870	906	932	956	983	1.010	1.037	4%	3%	3%	3%	3%	3%
4 Antidiabetikler	-	111	139	167	182	196	210		25%	20%	9%	8%	7%
5 Antihistaminikler	11.549	12.721	14.022	17.819	18.928	24.303	28.490	10%	10%	27%	6%	28%	17%
6 Antihistaminikler	2.454	3.675	4.977	5.743	6.369	6.977	7.314	50%	35%	15%	11%	10%	5%
7 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	13.193	14.869	15.651	16.453	18.835	20.151	21.467	13%	5%	5%	14%	7%	7%
8 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	28.545	35.776	39.818	44.444	42.082	46.016	49.848	25%	11%	12%	-5%	9%	8%
9 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	17.134	24.712	29.815	36.691	43.032	49.238	55.432	44%	21%	23%	17%	14%	13%
10 Antihipertansifler, diüretikler	28.556	38.975	47.886	56.791	63.664	69.352	75.102	36%	23%	19%	12%	9%	8%
11 Dermatolojik ilaçlar	12.293	16.890	26.078	33.378	37.259	40.318	41.045	37%	54%	28%	12%	8%	2%
12 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	33.469	49.095	57.325	68.805	72.529	88.144	111.704	47%	17%	20%	5%	22%	27%
13 Antibiyotikler, sülfonamidler	34.425	40.427	39.942	37.006	51.028	63.976	70.261	17%	-1%	-7%	38%	25%	10%
14 Tüberküloz ilaçları	-	210	230	245	260	280	300		10%	7%	6%	8%	7%
15 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	13.565	13.349	17.729	19.948	22.360	22.863	24.078	-2%	33%	13%	12%	2%	5%
16 Anestezipler, analjezikler	9.408	18.832	21.529	22.135	23.410	24.356	25.722	100%	14%	3%	6%	4%	6%
17 Antiepileptikler	6.603	7.486	8.685	9.436	10.116	10.608	10.971	13%	16%	9%	7%	5%	3%
18 Antiparkinson ilaçlar	552	555	905	1.035	1.235	1.436	1.587			14%	19%	16%	11%
19 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	13.057	15.388	16.097	13.833	16.282	18.018	20.967	18%	5%	-14%	18%	11%	16%
20 Astım ilaçları	33.924	48.149	53.485	59.556	67.753	74.949	76.630	42%	11%	11%	14%	11%	2%
21 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	1.265	1.720	2.206	2.522	3.138	3.746	4.503	36%	28%	14%	24%	19%	20%
22 Kulak, burun ve göz ilaçları	17.538	20.265	24.290	26.701	28.801	30.762	31.847	16%	20%	10%	8%	7%	4%
23 Kanser ilaçları	48.862	60.348	67.156	71.313	77.843	83.791	89.478	24%	11%	6%	9%	8%	7%
24 Parenteral solüsyonlar (LVP)	9.732	9.351	10.896	11.823	2.374	3.489	4.508	-4%	17%	9%	-80%	47%	29%
25 Diğerleri	81.671	84.529	101.814	123.848	139.712	160.188	177.578	3%	20%	22%	13%	15%	11%
<b>TOPLAM</b>	<b>441.788</b>	<b>543.521</b>	<b>633.274</b>	<b>715.964</b>	<b>781.541</b>	<b>880.745</b>	<b>970.178</b>	<b>23%</b>	<b>17%</b>	<b>13%</b>	<b>9%</b>	<b>13%</b>	<b>10%</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.21 BEŞERİ İLAÇ SEKTÖRÜ HAMMADDE İTHALAT PROJEKSİYONU (Değer olarak)**

(Birim) 1000 \$

Artış %

S. No. ANA MALLAR	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 (8)	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1 Aktif maddeler	646.871	703.715	753.866	809.729	846.447	905.010	923.265	9%	7%	7%	5%	7%	2%
2 Yardımcı maddeler	49.004	59.691	65.161	76.877	87.032	101.196	104.804	22%	9%	18%	13%	16%	4%
TOPLAM	695.875	763.405	819.028	886.607	933.479	1.006.206	1.028.069	10%	7%	8%	5%	8%	2%

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

- Film tablet kaplamalarda çevreyi koruma ve emisyon sınırlarına uyum ve bakiye solvent sınırlamalarından uzaklaşmak için sulu kaplama sistemlerinin yaygınlaşması gerekecektir.
- En yaygın yenilenmeler aseptik üretimde olacaktır. Örneğin blow-fill-seal sistemleri ile üretimin, ampul üretimine önemli bir alternatif olarak yaygınlaşması sözkonusudur.
- Aseptik proseslerde giderek sıkılaştıran kurallar nedeniyle yaygın kullanılan temiz odalar yerine kontaminasyon riskini azaltan alternatif uygulamalar yaygınlaşacaktır. Bunlardan biri ISOLATÖR teknolojisi olup halen kalite kontroldaki kullanımı yanında seri üretilere imkan tanıyan yeni sistemler de işletmelere girmektedir.
- Radyasyon ile sterilizasyon yöntemleri ülkemizde, kurulu tesislerin mevcut olması avantajı ile ilaç sektöründe de artabilecektir.
- Terminal sterilizasyon, kurallar gereği ilk tercih olduğundan “devamlı sterilizatör” lerin yüksek kapasiteli tesislerde kullanımı devreye girecektir.

Sıkılaştıran GMP kuralları mevcut sistem ve makinalarda değişiklikleri veya yenilenmeleri de beraberinde getirecektir.

- Örneğin non steril üretim cihazlarında; temizlik validasyon kriterlerine mikrobiyal bulaşma sınırları da girecektir.
- Farmasötik kalite su üretim ve dağıtım sistemlerinde total organik karbon (TOC) düzeyinin (on-line) devamlı izlenmesi şart olacaktır.

### **Yüksek Teknoloji Ürünleri**

Biyoteknoloji dahil yüksek teknoloji kullanılarak üretilen farmasötik ürünler henüz ülkemizde üretilmemektedir. Çukurova Üniversitesi’nde tarım ürünlerinde kalite geliştirmesine yönelik çalışmalar dışında endüstriyel amaca dönük çalışmalar henüz yoktur. İlaç alanında klonlama yöntemi ile tedaviye sunulmuş “rekombinant ürünler” içinde kalp damar hastalığı ve kanser ilaçları, hormonlar (örneğin insan insülini), büyüme faktörleri, kan faktörleri ve aşuların giderek tüketimi artmaktadır. 1994’de 835 milyon \$ olan dünya pazarının, 2000 yılında 2 milyar \$’a ulaşması beklenmektedir. Ülkemizde bazı küçük çaplı ön çalışmaların bir süreç içinde olumlu sonuçlarının alınması durumunda yeni üretim yatırımları gerekecektir. Biyoteknolojinin ilaç alanında kullanımının ülkemizde 8. BYKP döneminde ön çalışmalarla sınırlı kalma olasılığı yüksektir.

### **B) Yeni İlaç Molekülleri**

Yeni ilaç hammaddelerinin geliştirilmesinde biyoteknoloji alanındaki gelişmeler daha çok, küçük ve orta boyutta biyoteknoloji firmalarının veya araştırma gruplarının geliştirdiği ve daha sonra uygulamaya konmak üzere çok uluslu firmalara sattığı yeni buluşlardır. Giderek artan sayıda önemli biyoteknoloji ürününün kullanıma girdiği veya girmek üzere olduğu gözlenmektedir. Aslında bu alan oldukça fazla risk taşıyan bir Ar-Ge faaliyet alanı olarak görülmektedir. Çünkü geliştirilen biyoteknoloji ürünleri arasında, uzun süreli ve önemli geliştirme çalışmalarından sonra başarısızlıkla

sonuçlananlar az değildir. Ancak başarılı sonuç elde edilmesi durumunda da kendi alanında devrim sayılacak ürünler büyük pazar başarıları sağlamaktadırlar.

İlaç hammaddesi üretiminde kombinatorial kimya tekniklerinin ve biyolojik tarama testlerinde yüksek girip-çıkıtlı (highthruput) sistemlerin kullanılması önümüzdeki yıllarda yeni ilaçların piyasaya arzını hızlandıracaktır. Sağlık bakımı yönünden en önemli ve tedavi maliyetini en fazla artıracak yeniliklerin, biyoteknoloji ürünü, ilaçlar alanında olması beklenmelidir. Bu bağlamda gen transkripsiyonu ve mRNA ekspresyonu düzeyinde etki yapan ürünler, bir yandan biyoteknoloji alanlarındaki gelişmeler sonucu ve öte yandan ABD’de devlet desteği ile yürütülen ve tamamlanmak üzere olan insan genomu projesinin sağladığı verilerin uygulamaya girmesi sonucu artacaktır.

### C) Kalite Kontrol Teknolojileri

İlaç sektöründe kalite kontrol işlemlerinin hassasiyetinin ve güvenliğinin artması, otomasyon ve yeni tekniklerin kullanıma girmesi ile son 20 yılda devrim yaşanmıştır. Bu alandaki gelişmeler devam etmektedir.

Örnek olarak;

- “Fluorescence Correlation Spectroscopy”
- Time resolved fluorometric analiz yöntemleri
- ICP/MS cihazı
- Hızlı mikrobiyolojik kontaminasyon tesbiti için ATP (Adenosin Trifosfat) “bioluminescence” yöntemi ve cihazı belirtilebilir.

Kapiler elektroforez yönteminin kullanımı yaygınlaşacaktır.

### D) Yeni İlaç Veriliş Şekilleri

Bu alanda yapılan çalışmalar içinde gelecek 5-10 yıl içinde ilaç sanayiinde kullanım olasılığı yüksek teknolojiler kısaca özetlenmiştir.

#### Kontrollü Salım Şekilleri

Önümüzdeki yıllarda mevcut trend hızlanarak sürecek ve patent süresi bitmiş ilaçları daha etkili şekilde kullanmaya olanak verecek yeni farmasötik formların (kontrollü salın tablet ve kapsüller başta olmak üzere) geliştirilmesi ve üzerinde halen yoğun araştırma yapılan, vücutta hasta olan organa veya dokuya yönlendirilmiş ilaçların uygulamaya girmesi yaşanacaktır.

#### Kontrollü salım sistemlerinin tıp alanında uygulanmasında sağlanan başlıca yararları:

- İlacın plazma düzeyinin istenilen süre, istenilen değerde tutulabilmesi
- Sık aralarla ilaç alınmaması nedeniyle ilaca uyunç’un artması
- Sisteme yüklenen total ilaç miktarının alışılmış dozaj şekillerine göre daha az olması
- İlacın toksik ve yan etkilerinin ortadan kaldırılabilmesi veya azaltılması
- İn vivo yarılanma ömrü kısa olan ilaçların parçalanmasının önlenmesi



- Hastaya, hasta yakınlarına ve bakıcılara kolaylık sağlanması ve özellikle tıbbi kontrolün tam sağlanamadığı az gelişmiş bölgelerde ilaç kullanımının daha kolay denetlenebilmesidir.

Bu sistemler içinde verilen ilaçların tedavi etkinliği ve güvenilirliği artmaktadır. Ayrıca kontrollü salım sistemlerinden bazılarının vücutta istenilen bölgeye hedeflendirilebilme gibi bir üstünlükleri de vardır. Yani vücudun istenilen bölgesine, organına veya hücrelerine, kısacası tedavisi gerekli yere ilacı göndermek mümkün olabilmektedir. Ancak bu çalışmalar henüz araştırma aşamasındadır.

Bütün bu yararlarına rağmen kontrollü salım sistemlerinin henüz aşılmamış bazı sorunları da vardır. Örneğin polimerlerle ilgili toksisite veya biyolojik uyumsuzluk gibi.

Ayrıca bu sistemlerin bazılarında maliyet alışılagelmiş dozaj şekillerinden daha fazla olabilmektedir. İyi tasarlanmış kontrollü salım sistemleri, maliyet-etki ilişkisi yönünden değerlendirildiğinde, genel sağlık harcamalarının düşmesine neden oldukları için, birinci derecede tercih edilebilmektedir.

Tıpta kanser ilaçları, hormon, enzim, antibiyotik ve antiromatizmal ve birçok yeni geliştirilmiş ve mevcut bazı ilaçların kontrollü salım sistemleri hazırlanmıştır. Son yıllarda moleküler tıptaki gelişmeler sonucu, kontrollü salım sistemleri protein, peptid yapılı ilaçların kullanımında başarılı sonuçlar vermiştir. Ayrıca gen tedavisinde genin istenilen bölgeye gönderilebilmesi için bu sistemlerden yararlanılmakta, birçok polimer, peptid ve lipid yapıda maddeler taşıyıcı olarak kullanılmaktadır. Örneğin gen taşıyıcısı olarak kullanılan katyonik lipidlerle yapılan çalışmalar klinik aşamaya ulaşmıştır. Ayrıca endotelyuma, akciğer epiteline ve tümör hücrelerine gen hedeflendirilmesi çalışmaları başarı ile sürdürülmektedir.

Ülkemizde henüz kontrollü salım sistemlerinin üretimi azdır. Oysa küreselleşme ve Avrupa Birliği'ne girme süreçleri yaşanırken ilaç sanayiinde yapılabilecek önemli bir gelişme bu sistemlerin ülkemizde üretimini teşvik etmektir. Özellikle patent yasasının yürürlükte olduğu bu dönemde, kontrollü salım sistemleri ile ilgili araştırmaların yoğun olarak yapıldığı üniversiteler ile sanayiinin işbirliğini sağlamak ve bu konuda TÜBİTAK'ın sunduğu imkanlardan yararlanmak önemli gelişmelere yol açabilecektir.

### **Toz İnjektasyon (Dermal Powderject) (Oral Powderject) Sistemleri**

Parantral enjektasyonlara yakın etki sağlayan bu sistemlerde ilaç partikülleri dermal veya oral yollardan özel cihazlarla hastaya verilmektedir. İnjektasyonun getirdiği risklerden ve bu tür tedavideki maliyet artışından kaçınılması amaçlanmaktadır.

**İyontoforetik ilaç transferi:** Halen transdermal kullanılan yama “patch”lere benzer bir sistemde, ilaç ve mini bir elektronik aygıt beraberinde uygulanarak; deride ve yamada elektriksel direnç değişikliği yaratılarak, ilacın deri içine sıkı bir kontrol altında ve hassas ölçülerde verilebilmesi sağlanmaktadır. Bu yöntemle örneğin, Calcitonin'in IV enfüzyon yoluyla verilmesine çok benzer bir plazma düzeyi elde edilebilmiştir. Biyoteknoloji yoluyla keşfedilen peptid ve proteinlerin oral yollardan kullanımlarında biyoyararlanımlarının düşük olmasının yarattığı problem bu yöntemle aşılabilmektedir.

Bu sistemin 21. yüzyıldaki; özellikle biyoteknoloji ürünlerinin ve diğerlerinin kontrollü ve (non invazif) ilaç veriliş şekillerinin önemlilerinden biri olacağı söylenebilir. Sistem, hastanın evinde kendi kendine kullanma imkanını da getirdiğinden önemli bir ekonomi sağlayacağı da belirtilmektedir.

### **Nasal İlaç Veriliş Şekilleri**

Halen etkin şekilde kullanımda olan nasal yolla ilaç veriliş gelecekte daha çeşitli ürünler ve amaçlar için yaygınlaşacaktır. Bu tür ürünlerde ilaçla beraber kullanımı zorunlu olan mikrolitreya varan hassasiyetteki dozlama aparatları da gelişecektir.

Geleceğin ilaçlarında etkin madde kadar ilaç verilişine imkan sağlayan veya kolaylaştıran tıbbi cihazlar da önem kazanacak ve konu ile ilgili ihtisaslaşan üreticiler pazara egemen olacaktır.

## **E) Alternatif İlaçlar**

### **E.1. Bitkisel Farmasötik Ürünler**

Bir farmakolojik aktiviteye sahip olduğu geleneksel kullanıma dayanan, literatürde ve farmakopelerde yer alan ancak klinik etkinliği ve emniyeti düzenli klinik araştırmalar ile yeterli derecede ispatlanmamış, etkin madde olarak ham veya işlem görmüş bitkisel drog veya karışımlarını ihtiva eden, insanda kullanılmak üzere tıbbi bir kullanım verilerek piyasaya arz edilecek özel ambalajındaki ürünler bitkisel farmasötik ürün olarak kabul edilmektedir. Bitkisel Drog ise bitkiden tabii olarak veya özel bir işleme tabi tutulmak suretiyle elde edilen, bitkinin aktif bileşiklerini içeren toprak üstü veya toprak altı kısımları, bitki usareleri, zamklar, sabit yağlar, uçucu yağlar, ekstreler, zenginleştirilmiş fraksiyonlar ve bu yapıda olan diğer maddeler ile bunların kombinasyonlarıdır. Ancak, bitkilerden elde edilmiş olmakla beraber yapısı aydınlatılmış izole maddeler bitkisel drog sayılmazlar.

Bitkisel ve hayvansal ilaçlar, bunlar içinde özellikle bitkisel olanlar insanların varoluşundan beri mevcut olup, evrim geçirerek günümüze kadar ulaşmış ve bugün de kullandıklarımızın köken itibariyle önemli bir bölümünü oluşturmaktadır.

İlacın sadece XX. yüzyılda geçirdiği evrim gözönüne alınırsa, bunlarla ilgili düzenlemelerin de sürekli bir değişim ve gelişime tabi tutulması gerekmektedir.

Bu sınıftaki ürünler; müstahzar ilaç olarak ruhsatlandırılmış olanların yanısıra izne tabi bitkisel kökenli farmasötik ürünler ve bitkisel droglar şeklinde ülkemizde çeşitli satış noktalarından halkımıza ulaşmaktadır. Bu pazarın boyutları ülkemiz için tam olarak bilinmemektedir.

Bitkisel ürün pazarının Avrupa'da 6 milyar ABD \$'na, Japonya'da 2.1 milyar ABD \$, Asya'da 2.3 milyar ABD \$'a ve Kuzey Amerika'da 1.5 milyar ABD \$'a ulaştığı<sup>(1)</sup> bilinmektedir.

<sup>(1)</sup> Drug Inf. Jan. 1998, 32:151-153

Ülkemizde AB ile uyumlu olmak üzere bu tür ürünlerin üretimini, dağıtımını, satışını düzenleyen mevzuatın gelişmesi, güvenli satış noktasından halka ulaşması ve denetlenmesi ile tüketimde artış beklenebilir. Bu pazarın gelişmesi ve ihracat olanaklarının artması ise bu alanda faal olan ilaç şirketlerinin de bitkisel ilaç kültürü yetiştiriciliğine yatırım yapmaları ile sözkonusu olabilecektir.

## **E.2. Homeopatik İlaçlar:**

Benzerler kuralına dayanan tıbbın benzersiz bir sistemi olarak tanımlanan homeopati kavramı ilk kez M.Ö. 400 yıllarında *Hippocrates* tarafından ileri sürülmüşse de ilk uygulaması 1790'lı yılların sonuna doğru bir Alman hekim, kimyacı ve eczacı olan Dr. Samuel Hahnemann (1755-1843) tarafından yapılmıştır. Dr. Hahnemann öncülüğünü yaptığı yeni tıp dalına "Homeopati" [Yunanca *homoisos* (benzer) ve *pathos* (hastalık)] adını vermiştir.

Homeopatinin üç önemli kuralı vardır.

Hipokrat'ın ortaya koyduğu "benzer benzeri tedavi eder" "similia similibus curantur" geçerliliğini korumaktadır. Örneğin kabızlık tedavisi için bir laksatif kullanmak yerine, homeopatlar çok yüksek dozda konstipasyon yapabilecek bir ilacın çok küçük bir dozunu kullanırlar. Diğer klasik bir örnek bitkisel kökenli drog olan "İpeka"dır. Kusturucu olan İpeka'nın seyreltilerek kullanıldığında bulantı ve kusmayı durdurduğu ileri sürülmektedir. Buradan hareketle tüm ilaçların sağlıklı gönüllülere verildiğinde gözlenen semptomların ayrıntılarıyla not edildiği yazılı kayıtları çıkarılmıştır. Bu ilaç tabloları *Materia Medica* ve *Repertuarlar* olarak bilinen kitaplarda toplanmıştır.

Homeopatinin ikinci kuralı minimal bir dozun kullanılmasıdır. Standart ilaç tedavisi, özgün kan düzeylerini sağlamaya yetecek miktarlarda ilaç uygulamasını gerektirmektedir. Buna karşın, homeoterapötik yaklaşımlar organizmanın yaşamsal gücünü (vital force) kullanmaktadır. Doğru seçilmiş bir homeopatik ilaç, kişinin doğal savunma mekanizmalarını etkin bir biçimde harekete geçirerek, hastalığın iyileşmesine yardımcı olmakta ve genel sağlık düzeyini yükseltmektedir.

Üçüncü kural kişinin bir bütün olarak tedavi edilmesidir. Bu homeopatide en önemli kavramdır.

Homeopati uygulayan hekimler, bir hastanın kalıtsal iyileşme gücünün yüksek olduğuna ve iyileşme prosesinin başlaması için sadece minimal bir uyarıya gereksinim duyulduğuna inanmaktadırlar. Her kişinin bireysel davranışları, özellikleri, yaşam tarzı, ruhsal ve fiziksel durumuna göre benzer semptomlar için farklı homeopatik ilaçlar kullanılabilir. Homeopatik ilaçlar kullanılabilmektedir.

## **Homeopatik ilaçların hammaddeleri**

Homeopatik ilaçların kaynakları çok ve çeşitlidir. Bitkisel kaynaklar olarak çiçekler, yapraklar, kökler, tohumlar, meyvalar ve kabuklar çok kullanılmaktadır (yaklaşık % 70). Altın, gümüş ve platin, demir gibi metaller; kalsiyum, fosfat ve sodyum klorür gibi bileşikler; ve kükürt gibi elementler de sık kullanılmaktadır. Hayvansal kaynaklardan elde edilen ilaçlar çeşitliliğe katkıda bulunmakta ve aralarında yılan ve arı venomları, istiridye kabuğu, inek sütü ve mürekkep balığının boyası gibi maddeler de yer almaktadır.

**İlaçların hazırlanışı**

Eğer ilaç bitki materyelinden hazırlanacaksa, bunlar dikkatlice yıkanır, parçalanır ve alkol veya su ile ekstraksiyona tabi tutulur. İyiye sıkıldıktan sonra, elde edilen ana tentür seri olarak seyreltilir ve her seyreltme basamağında şiddetli ajite edilerek çalkalanır. Bu prosesin ilaca “özel bir enerji” verdiğine inanılmaktadır ve etkin maddenin konsantrasyonundan çok yaratılan bu enerjinin insanın vücudunun doğal koruma mekanizmalarını harekete geçirdiği kabul edilmiştir.

Böylece potansiyalize edilmiş çözeltiler daha sonra tablet, toz, merhem, krem ve diğer farmasötik şekillerin hazırlanmasında kullanılmaktadır.

Genellikle, homeopatide oral yol tercih edilirse de krem veya merhem olarak da bazı preparatlar kullanılmaktadır.

Homeopatik ilaçların üretiminin, çeşitli homeopatik farmakopelerde kayıtlı yöntemlere göre gerçekleştirilmesi ve sağlık otoritelerinden izin alınması, GMP kurallarına uygun üretim yapıldığının kanıtlanması gerekmektedir. Üretim yerleri de ayrıca Sağlık otoritelerince denetlenir.

**Homeopatinin uygulandığı durumlar**

Tedavi özü bakımından semptomatiktir: Kronik, hafif seyreden ve daha ziyade kas-iskelet ve stresle ilişkili durumlar için tercih edilir. Bu nedenle homeopatlar kanser veya diabet hastalıklarını tedavi edemediklerini kabul etmektedirler.

“Materia Medica” adlı homeopatik ilaçları ve muhtemel kullanım alanlarını listeleyen ve literatürde kabul görmüş kitaplar homeopatlar için önemli referanslardır.

Bu tedavinin üst düzeyde bireyselleştirilmiş kişiye özgü bir tedavi olduğu genel olarak kabul edilmiştir.

Sonuçta homeopatik ilaçların bazı batı ülkelerinde (özellikle Fransa, Almanya ve İngiltere’de) uzun bir geçmişi ve iyi düzenlenmiş bir kullanımının olduğu söylenebilir. Ancak özellikle stok solüsyonların taşıdıkları toksik riskler nedeniyle sadece bireysel olarak ve bilinçli kullanılmaları şarttır.

**Mevzuat açısından homeopatik ilaçlar**

AB’de yasal düzenleme ve terminoloji Avrupa Farmakopesinde ve Avrupa Konseyi direktiflerinde yer almıştır.

Avrupa farmakopesinde yer alan homeopatik preparatların hazırlanma tekniğinin 92/73/EEC direktifine göre “Homeopatik tıbbi ürün” olarak tanımlanan ilaçların üretiminde kullanılması gerekmektedir. GMP kuralları üretimde geçerli olup, Avrupa’da ilaç ruhsatlandırma ile ilgili mevzuat AB’nin 92/73/EEC ve 92/74/EEC direktiflerine göre düzenlenmiştir. Örneğin Almanya’da bu ilaçların ruhsatlandırılması ile ilgili prosedürler AB regülasyonları ile hemen tamamen eşdeğerdir.

Ruhsatlandırılmış bir ürün; homeopatik stoktan hazırlanacak tüm seyreltilmiş preparatları genelde kapsamaktadır. Direktife göre ruhsatlandırma ancak D4 oranında ( $10^{-4}$ ) seyreltilmiş ürünler için mümkündür.

### **Homeopatik ilaç pazarı**

Yakın bir geçmişe kadar, homeopatik ilaçların üretimi az sayıda üretici tarafından, bu konuda ruhsat almış hekimlerin gereksinmelerini karşılayacak ölçüde, sınırlı bir ölçekte yapılmaktaydı. Bu durum, son yıllarda değişmiş ve önemli boyutta bir pazar oluşmuştur. Günümüzde hayvan hastalıklarının tedavisinde de homeopatik ilaçlar kullanılmaya başlamıştır.

Avrupa'nın toplam reçetesiz homeopati pazarı 1991'de 590 milyon İNG Sterlini (STG)'dir (aynı dönemdeki bitkisel ilaçlar pazarı ise 745 milyon STG'dir). Bu pazar Fransa'da 230 milyon STG, Almanya'da ise 210 milyon STG'dir. Dünyanın en büyük homeopati pazarlarından biri olan Fransa'da bu ilaçların % 80'i OTC olarak değil, bir homeopatik hekim tarafından reçeteye yazılarak kullanılmaktadır. İngiltere'deki OTC homeopati pazarı 1998'de 8 milyon STG'den 1990 12 milyon STG'ye yükselmiştir.

### **Ülkemizde durum**

AB ile Gümrük Birliği uygulamasına başlayan Türkiye bu tür ilaçların kullanımı açısından etkilenebilecek ve AB üyesi olduktan sonra bu etki artabilecektir.

Ancak, günümüze kadar ülkemizde henüz bu konuda akademik, üretime yönelik veya ticari altyapı hiç oluşmamıştır. Hekim ve eczacılar kadar toplum da bu konuda tümüyle bilgisizdir.

Bu nedenle, homeopatik ilaçlar ve tedavi konusunda ulusal bir politikanın belirlenmesine ihtiyaç vardır.

### **F) Ar-Ge Teknolojileri**

Fizik, kimya, eczacılık, biyoloji ve klinik tıp alanında kullanılan yeni sistem ve cihazlardan çoğu yeni ilaç Ar-Ge sürecinde kullanılmaktadır. Ülkemizde yeni ilaç Ar-Ge'si henüz yapılamadığından bu yüksek teknolojilerin eksikliği sektörün rutin çalışmalarını olumsuz etkilemeyecektir. Yeni ilaç araştırmada ve formül geliştirmelerinde kullanılan yeni teknik ve cihazlara örnek olarak;

HTP (Combinatorial Chemistry)

LC/MS/MS (Likit kromatografi/kütle spektrofotometrisi/kütle spektrofotometrisi)

Gama Sintigrafi, belirtilebilir.

Genetik mühendisliği, biyoteknolojik yöntemlerle ilgili çalışmalar üniversitelerde akademik düzeyde başlamıştır. Endüstri ve üniversitelerin proje bazında işbirliği ve TÜBİTAK desteği ile endüstriye dönük çalışmaları devlet teşviklerinin artmasına bağlıdır. Bu çalışmaların ortaya çıkaracağı yeni buluşların pazara sunulabilecek ilaç şekline dönüşmesi için çok uluslu ilaç firmalarından ortaklar bulmak veya patent alınacak buluşlara lisans vermek veya devretmek mümkün olabilecektir.

Tüm yukarıda belirtilen yeniliklerin rekabet ve/veya ilaç kuralları açısından ülkemizde kullanıma girmesi iki önemli unsurun;

- yeni teknolojik yatırımların
- teknolojik bilginin kazanılması veya transferinin gerçekleşmesine bağlıdır.

Ar-Ge'de gelişmeler genel olarak değerlendirildiğinde; yeni ilaçların geliştirilmesi için mevcut teknolojiler, yöntemler ve yaklaşımlar yeni ilaç tasarımlarını istenilen hızda yapabilmeye yetersiz kalmıştır. İlaçların pazara çıkışında güvenilirlik, etkinlik ve kaliteye ait veri (doküman) talebi gittikçe büyümektedir. Bu da pazara yeni ilaçların girişinde zamanın uzamasına ve maliyetin artmasına neden olmaktadır. Değinilen konuda anahtar girişimler;

- Güvenirlik gereklerini karşılayan yeni ilaçların keşfi için potansiyel ilaç adaylarının daha etkin seçiminde yeni teknolojilerin aranması ve bulunması zorunluğu,
- Böyle yeni teknolojilerin kullanılarak farmasötik geliştirme yöntemlerinin hızlandırılması ile yaratıcı ilaç araştırmalarındaki darboğazların elimine edilmesinin sağlanması ve bu tip araştırmaların desteklenmek zorunluğu,
- Endüstri-Üniversite arasında interdisipliner bir network oluşumunun sağlanması,
- Farmakogenomik ve biyoteknolojik yöntemler ile elde edilmiş ilaçların farmasötik teknolojide yeni ilaç şekillerinde uygulamalarına öncelik verilmesi, araştırma ve uygulamalarda yeni teknolojilere yönelmesi olarak karşımıza çıkacaktır.

### 3.1.5. REKABET GÜCÜNDE GELİŞMELER

Türkiye'de globalleşme, liberal ekonomi, AB üyeliğine adaylık ve bilgi çağına geçişle bağlantılı önemli yapısal değişiklikler yaşanmakta olup, 8. B.Y.K.P. döneminde bu değişimin etkilerinin görülmesi beklenmektedir.

Yapısal değişim ilaç endüstrisini de 5-10 yıllık süreçte önemli ölçüde etkileyecektir. Mevcut rekabetçi gücün bu değişimlerden olumsuz etkilenmemesi aksine, rekabetçi gücün artması için kamu ve özel kesimin alması gereken önlemler vardır.

Sağlık Bakanlığı ve hükümetlerin ilaç sanayiinin bu raporda geniş ölçüde yer alan sorunlara yönetim olarak köklü ve kalıcı çözümler üretmeleri ve istikrar içinde uygulamaları gereklidir. İlaç sektörü ise belirtilen gelişmeler doğrultusunda rekabetçi konumunu muhafaza edecek ve geliştirecek hedefler demeti içinde faaliyetlerini yönlendirmelidir.

5-10 yıllık süreç içinde beklenen gelişmeler arasında;

- Ülkemizdeki ilaç üretici firma sayısında azalma olacaktır. Bazı firmalar sektörden çekilecek, bazı firmalar yabancı firmalar tarafından alınacak, az sayıda firma arasında da birleşmeler olacaktır.

- Firmalar arasında rekabet gücünü yükseltici kaliteli hizmeti karşılıklı paylaşma girişimleri görülecektir. Örneğin ürün geliştirme, dokümantasyon, fason üretim, yurtiçi ve yurtdışı ortak pazarlama alanlarında işbirlikleri beklenmektedir.
- Teknolojik gelişmeye, ürün geliştirmede yükselen maliyetlere ve patent kurallarına bağlı olarak üretilen ürün sayısında ve çeşitliliğinde azalma yaşanacaktır. Buna karşın özellikle yeni ürünler ithalatın artışında önemli rol oynayacaktır.
- Sektörün AB mevzuatına uyumunda her gelişme, yurtdışı ilaç satışlarını teşvik edici unsur olacaktır.

### 3.1.6. ÇEVREYE YÖNELİK POLİTİKALAR

İlaç endüstrisi hafif sanayi sınıfında, bacasız endüstri kategorisinde yer almaktadır. Sektör çevre dostu bir anlayış içinde çalışmakta ve mevcut kurallara azami ölçüde uymak için gerekli girişim ve yatırımları yapmaktadır.

Sektörün çevre korumada etkinliğinin göstergesi olarak, bazı ilaç firmalarının İstanbul Sanayi Odası'ndan "çevre ödülü" aldıkları belirtilebilir. Çevre yönetimi için ISO-14001 sistemini kabul eden ve sertifikalandıran ilaç firmaları sayısı artmaktadır.

Sektörün çevre açısından yükümlü olduğu konularda yapılan işlemler aşağıda belirtilmiştir.

#### a. Katı Atıklar

İstanbul ve Trakya'da kurulu ilaç üretim tesislerinde geri kazandırılmayacak katı atıklar (çeşitli ilaç atıkları ile bulaşmış olanlar) Belediyelerin ve/veya izin almış kuruluşların özel nakil araçları ile doğrudan İzmit İZAYDAŞ katı atık imha tesislerine nakledilmekte ve gerekli analiz raporları ve dokümantasyonu iletilmektedir. Bu atıklar İZAYDAŞ sorumluluğunda usule uygun imha edilmektedir. Tıbbi Atıklar Yönetmeliği kapsamına giren ilaç üretim atıkları da yönetmelik doğrultusunda işleme tabi tutulmaktadır.

Katı atık olup geri kazanılması mümkün olan ilaç ve ilaç maddeleri ile bulaşmamış plastik, kağıt/karton, metal, cam atıklar ayrı ayrı toplanarak taşeronlar aracılığıyla (veya doğrudan) bu malzemelerin üreticilerine iletilmekte ve dönüşümle yeniden kullanılmaları sağlanmaktadır.

#### b. Sıvı Atıklar

Sınai vasıflı sıvı atıklar ve evsel sıvı atıklar ilaç üretim tesisinde bulunan sıvı atık arıtma tesislerinde yetkililerce belirlenmiş kirlilik sınırlarının üstüne çıkmamak üzere arıtıma tabi tutulmaktadır.

Arıtma tesisleri Belediye veya Çevre Müdürlüğü'ne bağlı mühendisler tarafından düzenli olarak denetlenmektedir. Arıtma tesislerinde zaman içinde oluşan aktif çamur preslenerek katı atık gibi işleme tabi tutulmaktadır.

Kontrol laboratuvarlarından oluşan sıvı atıklar ayrı toplanarak özel kaplar içinde veya inert katı maddelere emdirilerek İZAYDAŞ İzmit tesislerinde imha edilmektedir.

c. Gaz Emisyonu

Buhar enerjisi üretiminde sektörün yoğunlukla bulunduğu bölgelerde doğal gaz kullanımını yaygın olduğundan baca gazları ile bağlantılı bir problem genelde yaşanmamaktadır.

Her üretim tesisinin baca gazı emisyonu İl Çevre Müdürlüğü'nün müfettişleri tarafından kontrol edilmekte ve gerekli hallerde yaptırımlar uygulanmaktadır.

Sektörün kullandığı ve toksiklik düzeyi yüksek olmayan solventler ise;

- Ekstraksiyon yoluyla ve/veya kondensasyon yöntemleri ile ortamdaki uzaklaştırılmakta,
- Solventlerin en çok kullanıldığı film kaplama proseslerinden mümkün olanların sulu kaplama yöntemine dönüştürülmesi ile solvent kullanımının azaltılması, önlemleri uygulanmaktadır.

d. Sektörün toprak kirlenmesi ile doğrudan bir ilişkisi yoktur. Üretim tesislerinde oluşan herhangi bir atık, toprak ile temas etmemektedir. Toprak ile ilişkili olarak kuruluş aşamasında inşaat dışında herhangi bir işlem de yapılmamaktadır.

Sonuç olarak beşeri ilaç sektörünün çevre kurallarına uyumlu ve çevreye saygılı bir çalışma içinde olduğu kanaatine varılmıştır.

#### **Çevresel Etki Değerlendirilmesi (ÇED) Yönetmeliği**

ÇED Yönetmeliği'nde farmasötik ilaçlar ve tarım ilaçları üretim tesisleri aynı başlık altında Ek. 1'de yer almıştır. Oysa bu sınıflama yanlıştır.

Tarım ilaçları ile beşeri ilaçların üretimi hiçbir suretle ilişkili olmayıp, her iki sektörün çevreye etkileri çok farklı boyuttadır. Tarım ilacı üreten tesislerde beşeri ilaçların veya beşeri ilaç üreten tesislerde de tarım ilacı üretilmesi GMP gereği yasaktır. Her iki sektörde "ilaç" kelimesinin ortak kullanılmasının yanlıştır yorumlamaya neden olduğu kanaati yaygındır. Beşeri ilaç sektörünün çevreye etkisi açısından Ek. 1'de yer alan ağır sanayi sektörleri ile aynı kategoride yer alması yanlıştır ve bilimsel olmayan bir değerlendirmedir. Yönetmeliğin değiştirilerek ilaç sektörünün ÇED Yönetmeliği'nde Liste 2'de yer alması sağlanmalıdır.

### **3.1.7. DİĞER SEKTÖRLER VE YAN SANAYİİ İLE İLGİLİ OLASI GELİŞMELER**

8. B.Y.K.P. döneminde ülke genelinde yaşanacak ekonomik gelişmeler, globalleşme, AB ile uyum süreci ve teknolojiye hızlı gelişme ilaç sektörünü önemli ölçüde etkileyecek ve diğer sektörlerle ve sektör içi ilişkilerde yön verici olacaktır.



### **A. Dağıtım Kanalları**

Dağıtım kanallarında önümüzdeki dönemde yoğunlaşma, hizmet şekillerinin değişimi ve yabancı ortaklıklar beklenmektedir. İlaçların tüketiciye ulaşmasında bilinen dağıtım zincirleri de değişime uğramaktadır. ABD’de ilaçların posta siparişi (mail order) yöntemi ile hastaya ulaştırılması önem kazanmaktadır. Sağlık sigortası yönetimleri üretici-sağlayıcı-hasta zinciri ile ilacın tüketiciye ulaşmasını tercih etmektedir.

Gelişmiş ülkelerde özellikle ABD’de tüketim malları için elektronik ticaret (e-commerce)’in gelecek 5-10 yıl içinde pazarlamada çok çarpıcı bir gelişme göstermesi beklenilmektedir.

Mamul ilaçların da bu akımdan etkilenmesi özellikle reçetesiz - OTC ilaçlarının da bu sistemle satılması beklenilmektedir.

İlaç pazarlanmasında geçerli kurallar ihlal edilmeden veya geliştirilerek elektronik ticaretin ilaçları da kapsamı söz konusudur. Bu gelişmelerin özellikle AB’deki uygulamalarının ülkemize yansması söz konusu olabilecektir.

İngiltere’de 11/1999’da ilk internet eczanesi faaliyete geçmiştir. Sağlık otoritelerinin ilaç dağıtımında güvencenin devamını sağlayacak yasal düzenlemeler oluşturmaları ve kontrol mekanizmalarını işletebilmeleri ile orantılı olarak belirtilen sistemler veya benzerlerinin özellikle ABD ve AB yaygınlaşması söz konusu olabilecektir. Ancak özellikle eczanelerin bu sistemlere karşı direnmeleri ve yeni oluşumları ortaya çıkarmaları da beklenebilir.

Ülkemizde 8. B.Y.K.P dönemi içinde bu alanda radikal bir değişiklik öngörülmemektedir. Ancak yönetimlerin sağlık ve ilaç harcamalarını düşürmek konusundaki eğilimleri doğrultusunda dağıtım kanallarındaki değişim olgusunun ülkemize de yansması söz konusudur.

### **B. Yan Sanayi**

İlaç sanayine hizmet veren yan sanayi dalları sayısı artacak ve yeni ilaç sunuş şekillerinden tıbbi cihaz/ilaç kombinasyonları için cihaz üreticilerinin ülkemizde de faaliyete geçmeleri beklenmektedir.

Halen kalite sorunu yaşanan yan sanayi dallarında standartlara uyum ve kalite yönetiminde olumlu gelişmeler beklenmektedir. ISO-9000 standartlarının giderek artan sayıda firma tarafından benimsenmesi olumlu gelişmelere katkı sağlayacaktır. Aksi halde sektörün yerli temin ettiği yan sanayi ürünlerinin ithalatla ikamesi söz konusu olacaktır.

### 3.1.8. GÜMRÜK KANUNU

05.02.2000 tarihinde yürürlüğe giren 4458 sayılı (yeni) Gümrük Kanunu ilaç sektörü için önemli değişiklikler ve bazı avantajlar getirmektedir. Başlıca önemli konular;

- İthal edilecek malzeme ve malların her türlü muayene ve kontrolleri beyana tabi olup, sonradan yapılabilecektir. Zamandan tasarruf sağlanmaktadır.
- Ambarda bekleme süreleri kısaltılmıştır. Bu durumda finansmanda avantaj sağlanmaktadır.
- Geçici ithalatta yurtiçinde geçen her ay için gümrük vergisi % 3 olarak ödenecektir.
- Sınai mülkiyet hakkı ile ilgili şikayet halinde ithalat 10 gün durdurulabilmekte, şikayet sahibinin bu sürede mahkemeye başvurması gerekmektedir. Aksi halde ithalat süreci devam etmektedir.
- Gümrük tarifelerinin bağlayıcı süreleri 6 yıl olarak belirlenmiştir. Tarife değişikliğinde eski tarifeler 6 ay süre ile geçerli kalacaktır.

Sonuç olarak Gümrük konusunda yapılan değişikliklerin uygulanmalarına bağlı olarak ithal girdi maddeleri çok sayıda olan sektörde bürokrasinin azalması ve beyan esasının kabul edilmesi ile işlemlerin hızlanması beklenmektedir. Girdi maddelerinin mamul ürüne dönüşümündeki süreçte gümrük işlemlerinin hızlanması finansmanda avantaj sağlayacak, pazar ihtiyaçlarının zamanında karşılanmasına ve fazla stok taşıma maliyetlerinin azalmasına imkan verecektir.

### 3.2. UZUN DÖNEMDE (2001-2023) TALEPTE, ARZDA, DIŞ TİCARETTE, TEKNOLOJİ VE REKABET GÜCÜNDE MUHTEMEL GELİŞMELER

#### A. Arz

Türkiye ilaç pazarında rekabet yerli firmalar için giderek daha da güçleşecektir. Zorlaşan pazarlardan pay almak için firmalar önceleri mevcut ürünleri için kalite sunumunda ve tanıtımında, daha sonra da yeni ürünlerin geliştirilmesinde ve tanıtımında daha yaratıcı olmak zorundadır. Çok uluslu ilaç firmaları Türkiye’de patentli olan yeni buluş ürünlerini piyasaya verirken; yerli firmalar ve yabancı jenerik firmaları jenerik ürünlerini piyasaya sunacaklardır.

Pazarda varlığını sürdüreceği yerli firma sayısının ilk beş yıl içinde azalması beklendiğinden, piyasaya arz olunan ilaçlar içinde yerli firma ürünlerinin oranında; bugüne göre önemli olabilecek bir düşüş beklenebilir. Bu düşüşün boyutu faaliyetini sürdüren yerli firma sayısına bağlı olacaktır.

Ancak daha sonraki yıllarda, yönetimlerin kamu ilaç harcamalarını azaltılması doğrultusundaki stratejileri sonucu jenerik ilaçların pazardaki payları artabilecektir. Ayrıca bu dönemde patent koruma süreleri dolan ilaçlar jenerik üreticiler tarafından da pazara verilecektir.

Dünyadaki gelişmeler de benzer bir doğrultuda cereyan etmektedir. Örneğin ABD’de 1984’de reçeteli ilaç pazarındaki jenerik ilaçların payı % 18.6 iken, 1998’de bu pay % 46.5’e yükselmiştir. <sup>(1)</sup>

### **B. Talep**

Ekonomide ve eğitimde sağlanan iyileşmelerle toplumların sağlık koşullarında düzelme olmakla birlikte insan ömrü de uzadığından ve yaşlılıkta kronik hastalıklar geliştiğinden; toplumda ilaca her zaman talep olacaktır. Küreselleşme ile Türkiye’de insanların refah seviyesinin artması beklendiğinden, halen sağlık sigortası kapsamında olmayan vatandaşların kapsam içine alınması, iç pazarın genişlemesinde önemli bir etken olacaktır. Başarılı bir nüfus planlaması uygulaması sonucunda, dolaylı ekonomik ve kültürel iyileşme beklenmekte olup, ortalama insan ömrü AB ülkelerindeki düzeye yaklaşabilir. Dolayısıyla bugünün genç oranı yüksek olan nüfus içinde yaşlı oranı artacaktır. Yaşlı nüfusta artış AB ülkelerinde olduğu gibi kronik hastalıklarda sürekli kullanılan ilaçların tüketiminde de artışı beraberinde getirecektir.

Türkiye’de ve gelecekte dış pazar olarak görülen (Türki Cumhuriyetler, Irak, İran vb.) ülkelerde ekonomik koşulların iyileşmesi ve stabilize olması oranında iç ve dış pazarlarda talepte artış beklenmektedir.

### **C. Dış Ticaret ve Dış Pazarlarda Rekabet**

İlk beş yıl içinde hukuk ve standartlar konusunda mevzuatın AB’ye uyumlandırılabilmesi oranında ve ilaç sektöründe istenen başarının sağlanması durumunda dış ticarete artış beklenebilir. Ancak bu artış AB ve Asya ülkelerinin ilaç sektöründeki gelişmelerinin çok yakından izlenmesine bağlı kalacaktır. Uygun ve özel ürünlerin seçimi önem kazanabilir.

Dış pazar olarak belirlenen ülkelerle siyasi ve kültürel ilişkilerin gelişme şekline, firmaların dış ticaret için seçtikleri ülkelerde deneyim kazanmasına bağlı olabilir. Firmaların gelecek için uygun gördüğü ülkelerde iktisat, işletme, iş idaresi gibi konularda öğrenci okutması ve gelecekte bu ülke koşullarını, dilini ve kültürünü iyi bilen bu kişileri o ülkeye başarılı ihracatlar yapmak üzere ayrıca eğitmesi iyi bir yaklaşım olabilir.

### **D. Teknoloji**

Gelişmiş ülkelerin teknolojide çığır açan gelişmeleri devam edecektir. Buna paralel olarak araştırmaya dayalı çok uluslu şirketler çok özel yeni ürünler geliştireceklerdir. Bütün dünyada büyük ilaç şirketlerinin birleşmelerine karşılık, geliştirilen yeni ürünlerin sayısında eskiye nazaran azalma olduğu bildirilmektedir. Çok sıkı ürün geliştirme kurallarına rağmen bugün piyasaya verilmiş olan yeni ilaçların bir kısmının yüksek yan etkileri nedeniyle gelecekleri çok parlak olmayabilir.

Buna karşılık yeni tedaviler ve hastaların yaşam kalitesini arttırmaya yönelik yeni ilaçlar çok uluslu firmalar tarafından bulunacak ve kullanıma sunulacaktır. Sayısı fazla olmasa da, gelecekte bazı önemli buluşların Türk araştırmacılar tarafından yapılma şansının olmadığı söylenemez.

<sup>(1)</sup> Kaynak: PhRMA The Changing Pharmaceutical Marketplace. P.60

Türkiye’de yapılacak önemli bir buluşun yabancı şirketler tarafından değerlendirilmesi mümkün olduğu gibi; bazı yabancı araştırmacıların bazı buluşlarının da gelecekte yerli bir Türk firması tarafından değerlendirilmesi olasılığı da vardır. Bu durum küreselleşen dünyaya Türk araştırmacıların ve firmalarının adaptasyon kabiliyetine bağlı kalacaktır.

### **E. Gelecekle ilgili beklentiler**

Uluslararası mevzuatta harmonizasyon konusunda büyük mesafeler alınmış olduğundan çok uluslu ilaç üreticileri dünyanın çeşitli ülkelerindeki üretim yerlerinin sayısını azaltma yoluna gitmişler ve bir ürün için validasyon çalışmalarını bir üretim merkezinde yaparak, o ürünün ruhsatlı olduğu bütün ülkelere sevkiyatı bu tek merkezden yapabilmek için çalışmalarını hemen hemen tamamlamışlardır. Ülkeler arası ticarete sınırlar, kalitesini kanıtlayan ürünler için kalkmış olduğundan, bir tek merkezde üretim makul bir sonuçtur. Çok uluslu firmaların dünyadaki bu genel tavrı nedeniyle yabancı firmalar ürünlerini Türkiye’ye ihraç etmeyi tercih etmektedirler. Bu nedenle Türkiye’de GMP kurallarına uygun üretim yerleri için bile gelecekte yabancı firmaların fason imalat yaptırma olasılığı da pek görülmemektedir.

### **F. AB jenerik ilaç üreticilerinin etkisi**

Bazı Avrupa jenerik ilaç firmalarının Türkiye’de yerli ilaç firmalarını satın alma veya ortaklık kurma meyilleri olduğu görülmektedir.

AB’li bu jenerik ilaç üreticilerinin bu tür girişimlerinde esas amaç patent koruması nedeniyle kendi ülkelerinde üretmedikleri bazı ürünleri Türkiye’de satın aldıkları veya ortak oldukları yerli firmaların sahip oldukları ruhsatlarla Türkiye’de üretme ve bu ürünler için patent koruması olmayan bazı az gelişmiş pazarlara satma düşüncesi olabilir. Bu arada da kendi ürettikleri ithal ürünleri de yerli ortağın yardımıyla Türkiye pazarında (ve ileride Türkiye Cumhuriyetlerinde) satma bir diğer hedef olabilir.

Patent yasası uygulanmaya başladığından Türkiye’de yerli firmalar, artık Türkiye’de patenti alınan yeni ürünler için ruhsat alamayacaklar ve giderek ürün gamlarını yeni moleküllerle yenileyemeyeceklerdir. Yeni molekül bulmak üzere Ar-Ge faaliyetlerine bütçe ayırma imkanları ve bu tür araştırmalar için alt yapıları olmadığından araştırmaya dayalı bir ilaç firması olma şansları (en azından 10 yıl süre ile) görülmemektedir.

Ancak patent süresi dolmuş ilaçlar için modifiye dozaj şekilleri geliştirerek ve iyi tanıtım teknikleri kullanarak; bir jenerik firması olarak varlıklarını sürdüren yerli firmalar olacaktır. İlk 5 yıl içinde bunu başarabilen firmalar arasında daha sonra (en az 2. beş yıldan sonra) araştırmaya dayalı, yeni molekül çalışmaları yapabilen firmaların çıkma olasılığı (fazla olmamakla birlikte) vardır.

Bir ülkede ilaç sanayiinin gelişiminde mevzuatın işlerliği çok büyük önem taşır. Bu sistem içerisinde uluslararası mevzuata uymak zorunda olan bir sektör için, o ülkenin uluslararası nitelikte yapılmış bir teftiş sisteminin olması da mutlak bir zarurettir.

Türkiye’de ilaç sanayii Sağlık Bakanlığı teftiş kurulunda görevli olan ilaç konusunda deneyimli olan ve olmayan müfettişler tarafından denetlenmektedir. AB ülkelerinde ilaç sanayiini denetleyen müfettişler en az sanayiide çalışanlar kadar bu alanda bilgi ve deneyim sahibidirler. Bir çoğu da sanayii kuruluşlarından gelerek teftiş görevini üstlenmişlerdir. Bu bağlamda Sağlık Bakanlığı teftiş kurulunda müfettişlerin uzmanlık dallarına ayrılması; yani ilaç sanayiini teftiş eden müfettişlerle, tedavi kurumlarını teftiş eden müfettişlerin ayrılması gerekli görülmektedir.

İlk 10 yıllık süre içinde faaliyetini devam ettirebilen ve en az AB jenerik firmaların ürünleri kadar ürünlerinin kalitesini kanıtlayabilen ve yine bu ürünlerini en az onlar tanıtan ve pazarlama yapan yerli firmalar Türkiye’deki generik ilaç pazarında varlıklarını sürdüreceklerdir. Bu pazarda yerli jenerik ürün pazarlayıcılarının AB orijinli ürünleri pazarlayanlara göre, pazarda uzun süre bulunmuş olma avantajları olacaktır.

Küreselleşmenin teorisyenlerinin müspet yöndeki beklentileri ilk 10 yıl içinde gerçekleşir ise; bu sürede başarılı olabilen yerli firmalar daha ileri atılımlar da yapabileceklerdir. İlk 10 yıldan sonra, Türkiye’de bugün için patentli olan ilaçların her yıl birkaçının patent süreleri dolmaya başlayacak; yerli firmalar bu ilaçları pazara verebilecek ve modifiye ürünler ve hatta yeni molekül sayılabilecek bazı yerli ürünlerini geliştirebilecektir. Ama küreselleşmenin bugün bilinmeyen, istenmeyen yan etkileri ilk 10 yıl içinde ortaya çıkar ise, dünyadaki gelişmeleri kestirmek güçtür.

Üniversiteler ve firmalar aracılığıyla giderek daha fazla sayıda lisans ve lisans üstü öğrencinin AB ülkelerinde veya ABD’de eğitilmesi ve çeşitli bilimsel projelere katılımlarının sağlanması gelecekte yeni teknolojilerin bizde de geliştirilebilmesi veya geliştirilmiş olanların uygulanabilmesi için gerekmektedir. Yerli firmalar eczacılık fakültelerindeki başarılı lisans üstü öğrencilerini yurtdışında araştırma yapma konusunda destekleyici olabilirler.

### **G. Yerli firmalar arası birleşmeler**

Yerli ilaç firmaları arasında birleşmeler kısa vadede beklenilmemelidir. Zira dünyadaki birleşmelerin temel nedenleri olan Ar-Ge harcamalarını azaltmak ve dünya pazar paylarını arttırmak hedefleri yerli firmalarımız için yakın gelecekte geçerli değildir. Ancak yerli firmalar arasında yeni ilaç Ar-Ge faaliyetlerine adım atmak için ortak girişimler beklenebilir.

Yerli firmalarımızdan çoğunun tesisleri, ekipmanlar ve üretim teknolojileri birbirine önemli ölçüde benzer olduğundan, üretim gücünün ve becerisinin artmasına yönelik birleşmelere de ihtiyaç duyulmayacaktır.

Yerli firmaların jenerik ürün türleri arasında çok önemli farklılıkların olmaması da pazarlama gücü kazanma açısından birleşme olasılıklarının az olması sonucunu getirmektedir.

Yerli ilaç firmalarında görülebilecek birleşmelerin en önemli nedeni mali açıdan güçlenme olarak öngörülmüştür.

Yerli firmaların yabancı jenerik üreticilerle işbirliği/iş ortaklığı veya birleşmeleri daha fazla bir olasılıktır. Dış pazarlara açılmada yabancı firmaların deneyimlerinin kullanılması, ürün geliştirmede dünya pazarlarının gereklerine daha kolay ve ekonomik uyum, patent süresi içinde Türkiye’de geleceğin jenerik ilaçlarının geliştirilmesi olanağı bu alandaki işbirliğinin başlıca gerekçelerini teşkil edecektir.

#### H. Hastalık Yönetim Organizasyonları

Özellikle ABD’de hastalık yönetim programları uygulayan organizasyonlar yaygınlaşmaktadır. Bu programlar hizmetin kalitesini ve alınan sonuçlardaki verimi yükseltmek için çeşitli tedavi olanaklarını birbiriyle bağlantılı olarak sunmaktadır. Maliyetlerin kontrol altında tutulmasında da iyi bir yöntem olduğu kabul edilmektedir. Bu sağlık hizmet programları özellikle kronik hastalıklar üzerinde odaklanmaktadır. Tipik bir program; hasta tarafından gereksinimi duyulan tüm servis çeşitlerini, örneğin doktora başvuru, yataklı hastane hizmeti, acil yardım, tıbbi testler, reçetelenen ilaçlar ve entegre bilgi sistemleri ile hastanın tedaviye uyumunun kontrolünü sağlamaktadır.

Halen ABD’de yürütülen hastalık yönetimi (disease management) programlarının en çok yoğunlaştığı hastalıklar sıra ile;

Astım	% 57.4	Yüksek kolestrol düzeyi	% 17.4
Diabet	% 50	HIV/AIDS	% 15.1
Kalp ve damar hast.	% 23.3	Hipertansiyon	% 13.2
Göğüs kanseri	% 20.5	Peptik ülser	% 8.9
Depresyon	% 17.4	Prostat kanseri	% 5.4

olarak belirlenmiştir.

*Kaynak: PhRMA The Changing Pharmaceutical Market Place. P.58*

Uluslararası ilaç firmalarının bazılarının bu tür şirketlerle birleşmeler yoluyla işbirliğine gittikleri gözlenmektedir (Örneğin Merck/Medco-Eli Lilly/PBS gibi).

Ülkemizde belirtilen gelişmelerin 8. BYKP döneminde yaşanması beklenilmemektedir. Ancak çok hızlı etkileşimin yaşandığı dünya pazarında AB’de hastalık yönetim programlarının gelişmesi halinde ülkemizde de etkileri görülecektir.

## 4. PLANLANAN YATIRIMLAR

### 4.1. TEŞVİK BELGESİ ALMIŞ YATIRIMLAR

Sektörün teşvik almış yatırımlarını durumu incelendiğinde yıllar itibariyle durum Tablo 4.1’de belirtilmiştir.

**Tablo 4.1. Yıllara göre alınan teşvikler**

Teşvik Alınan Yıl	Teşvik Alınmış Yatırım Sayısı	Toplam Yatırım* (Bin ABD \$)
1995	17	338.146
1996	6	48.701
1997	11	49.018
1998	4	12.021
1999	8	40.478
<b>Toplam</b>	<b>46</b>	<b>488.364</b>

\* Yıllık ortalama döviz kuruna göre hesaplanmıştır.

Kaynak: Hazine Müsteşarlığı Teşvik Uygulama Genel Müdürlüğü.

Teşvik belgesi almış yatırımların gerçekleşme oranları ile ilgili kesin veriler sağlanamamıştır. Ancak bölüm 2.1.9.1’de belirtildiği gibi sektörün fon yetersizliği nedeniyle yatırımlarını gereken düzeyde gerçekleştiremediği bilinen bir husustur.

### 4.2. EKLENECEK YENİ KAPASİTELER VE BÖLGESEL DAĞILIMI

Sektörde 1999’dan itibaren 2005 yılına kadar öngörülen kapasite ilaveleri Tablo 22’de yer almıştır. Aynı tabloda üretim hedefleri de gösterilmiştir. Halen mevcut kapasite 1665 milyon ünite (kutu) iken beş yıl içinde 262 milyon ünite (kutu) ilave ile toplam kapasitenin 1927 milyon ünite (kutu)ye ulaşması öngörülmüştür. Bu toplam kapasitede % 15 artışı ifade etmektedir.

Ancak dönem için öngörülmemiş yeni ürün ve/veya pazarlar ile yeni mevzuat gerekliliklerinin dönem içinde uygulamaya girmesi durumunda ilave kapasite ve yatırım ihtiyaçları doğabileceği de dikkate alınmalıdır.

Teşvik almış sektör yatırımlarının % 86’sı Marmara Bölgesi’nde, diğerlerinin Samsun, Ankara, İzmir, Bolu ve Şanlıurfa’da olduğu bilinmektedir. Teşvik almamış yatırımların da benzer bir dağılım göstermesi beklenmektedir.

### 4.3. PLANLANAN YATIRIMLARIN KATKISI

İlaç sektöründe 1995-2003 arasında gerçekleşen ve öngörülen yatırımlar Tablo 23’de değer olarak yer almaktadır. Tablo içinde Ar-Ge ve çevre yatırımları da yer almıştır.

Öngörülen yatırımlar halen faaliyet gösteren firmalara ait olup, yurtiçi veya yurtdışı yeni girişimler tabloda yer almamaktadır.

#### 4.4. OLASI YATIRIM ALANLARI

Teşvik almış yatırımlar kategorik değerlendirildiğinde;

% 46 Modernizasyon/Yenileme

% 28 Tevsi

% 15 Komple yeni

% 5 Tamamlama

% 5 Kalite düzenleme

yatırımları oldukları görülmektedir.

2000 yılından itibaren yapılacak yatırımlar parasal açıdan değerlendirildiğinde toplam yatırım içindeki payları Tablo 4.2’de belirtilmiştir.

**Tablo 4.2. 2000 Yılından İtibaren Yapılması Öngörülen Yatırımların Değer Olarak Toplam Yatırım İçindeki Payı %**

Yatırım Türü	2000	2005	2010	2015	2023
İlaç üretim yatırımları	67	71	60	58	60
Ar-Ge yatırımları	5	5	2	19	19
Çevre yatırımları	6	8	21	15	16
Diğer yatırımlar	22	16	11	8	5

*Kaynak: 80 firmadan alınan veriler (Tablo 23).*

Üretime dönük yatırım oranlarında azalma görülürken, Ar-Ge’ye dönük yatırımların toplam yatırım içindeki payının % 5’den, % 19’a ulaşması beklenmektedir. Çevreye dönük yatırımların payı da % 6’dan % 16’ya çıkmaktadır.

Ar-Ge ve çevre konusundaki yatırımların ağırlıklarının artmasının planlanmış olması, önemli ve olumlu bir gelişmedir.



**TABLO.22 BEŞERİ İLAÇ SEKTÖRÜNDE EKLENECEK YENİ KAPASİTELER**

(BİRİM BİN KUTU)

**Yıl İçinde Eklenicecek Yeni Kapasite**

Yıllar (1)	Yıl Başında Kapasitesi (2)	Birim (3)	İlave Edilen Kapasite (4)	Birim (5)	Proje Adı (6)	Yatırım Süresi (Yıl) (7)	Üretime Başlama Tarihi (8)	Üretim Hedefi (9)
1999	1.665.635	Kutu (Adet)	81.600	Kutu (Adet)				1.216.888
2000	1.747.235	Kutu (Adet)	81.750	Kutu (Adet)				1.299.979
2001	1.828.985	Kutu (Adet)	47.000	Kutu (Adet)	Çeşitli	1-3 yıl	Çeşitli	1.346.347
2002	1.875.985	Kutu (Adet)	30.000	Kutu (Adet)				1.417.286
2003	1.905.985	Kutu (Adet)	22.000	Kutu (Adet)				1.488.173
2004	1.927.985	Kutu (Adet)		Kutu (Adet)				1.554.691
2005	1.927.985	Kutu (Adet)		Kutu (Adet)				1.628.422

(2) 80 firmadan alınan üretim kapasitesi toplamı (kutu)

(9) Tablo 19'dan aktarılan veriler.

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

**TABLO.23 İLAÇ SEKTÖRÜNDE YATIRIMLAR**

(Birim) Milyon TL.

Yatırımlar (1)	1995 (2)	1996 (3)	1997 (4)	1998 (5)	2000 (6)	2005 (7)*	2010 (8)*	2015 (9)*	2023 (10)*
İlaç Üretimi Yatırımları	3.593.194	7.353.090	8.746.466	12.013.850	43.661.523	107.954.866	187.946.347	464.308.100	1.472.381.778
Ar&Ge Yatırımları	45.023	126.066	122.220	316.333	3.471.554	7.500.446	25.512.088	151.731.837	453.584.229
Çevre Yatırımları	35.993	126.936	474.319	149.473	3.881.850	11.881.656	64.885.160	123.394.212	380.152.520
Diğer Yatırımlar	134.788	316.253	606.235	1.884.522	13.855.609	24.869.281	34.950.003	66.852.480	125.063.237
<b>TOPLAM</b>	<b>3.808.998</b>	<b>7.922.345</b>	<b>9.949.240</b>	<b>14.364.178</b>	<b>64.870.536</b>	<b>152.206.249</b>	<b>313.293.598</b>	<b>806.286.629</b>	<b>2.431.181.764</b>

Not: 80 firma verilerinin toplamıdır.

## 5. ÖNGÖRÜLEN AMAÇLARA ULAŞILABİLMESİ İÇİN YAPILMASI GEREKLİ YASAL VE KURUMSAL DÜZENLEMELER VE UYGULANACAK POLİTİKALAR

### 5.1. KISA DÖNEMDE YAPILMASI GEREKLİ YASAL VE KURUMSAL DÜZENLEMELER

#### 5.1.1. Avrupa Birliği İlaç Mevzuatına Uyum

Türkiye'nin, AB ile Gümrük Anlaşması'nı imzalaması ve Helsinki Zirvesi sonunda AB aday üye statüsüne girmesine bağlı olarak bir süreç içinde farmasötik tıbbi ürünler ve ilaç sektörü ile ilgili AB standartlarına ve mevzuatına uyum sağlanması gereklidir. Sağlık Bakanlığı 1984 yılından itibaren AB ile mevzuat uyumu çalışmalarına başlamıştır. İlaç ile ilgili yürürlükteki mevzuat listesi Tablo.5.1.'de belirtilmiştir.

Önemli ölçüde tamamlanan bu çalışmalar içinde örneğin Ruhsatlandırma mevzuatında olduğu gibi tam uyum sağlanamamış ve yeniden gözden geçirilmesi gereken hususlar da bulunmaktadır. Halen mevcut durum ve uyumlandırma için yapılması gerekenler tablo 5.2.'de belirtilmiştir.

#### İlaç Sanayiinde AB İle Uyum Sağlanması Gereken Mevzuat

Uyum sağlamamız gereken başlıca konular ana başlıkları itibariyle aşağıda verilmektedir.

##### a) 1262 sayılı tıbbi müstahzarat yasası:

1262 sayılı yasa 1928 tarihli olup, bu tarihten sonra 12.2.1930 tarih ve 1422 sayılı, 28.5.1938 tarih ve 3402 sayılı, 29.11.1940 tarih ve 4691 sayılı, 4.11.1943 tarih ve 4348 sayılı yasalarla ilave hükümler getirilmiş veya değişiklikler yapılmıştır.

Yasanın ilaç konusunda zamanındaki kavram ve ilkelerin hemen tamamını içermekte olduğu ve bazı batı ülkeleri yasalarının ilerisinde olduğu kabul edilmiştir.

Yasanın içerdiği temel ilke ve kuralların pek çoğu kavram olarak günümüzde de geçerlidir. Ancak yasanın AB mevzuatı ile uyumlaştırılması ve güncelleştirilmesi ve yeni kural ve kavramlarla zenginleştirilmesi gerekmektedir.

##### b) Ruhsatlandırma Yönetmeliği:

- Bir ilacın ruhsatlandırılma kriterleri olarak 65/65 EEC direktifi doğrultusunda sadece etki, güvenilirlik ve kalite uygunluğunun esas alınması gerekir. Oysa 2.3.1995 tarihli Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yer alan "ticarete sunulmasında fayda bulunması ve fiyatın uygun olması" kriterleri AB mevzuatı ile uyumsuzdur. Gerekli yasa değişikliği yapılarak kriterler kaldırılmalı ve yönetmelik AB mevzuatına uygun hale getirilmelidir.
- AB'inde ruhsatlandırmanın tüm aşamaları şeffaflaştırılmış ve yetkili mercilerin inceleme ve karar süreleri kesin belirlenmiştir. Ruhsatlandırma prosesi ile ilgili olarak herhangi bir kılavuz yayınlanmamıştır. Ayrıca yönetmelikte ruhsatlandırmanın safhaları ile ilgili zaman sınırı mevcut değildir. Bu eksikler giderilerek uyum sağlanmalıdır.

- Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde, başvuru dosyalarında eksper raporu bulunması talep edilmemektedir. Oysa AB’de ruhsat dosyalarında eksper raporu bulunması zorunludur.
- AB’nde 92/26/EEC sayılı konsey direktifi ile beşeri ilaçlar reçeteli ve reçetesiz olmak üzere sınıflandırılmış ve her iki grubun da ambalaj bilgileri, tanıtım kriterleri, satış yerleri kurallara bağlanmıştır. 1262 sayılı yasa ilaçları reçeteli ve reçetesiz satılan ilaçlar olarak sınıflandırmakta ise de reçeteye tabi ilaçlar için uyuşturucu ve psikotropolar dışında herhangi bir alt sınıflama getirmemektedir.
- Reçetesiz satışına izin verilen ilaçların ambalaj, etiketleme, dağıtım, tanıtım, fiyatlandırmasına ilişkin mevzuat düzenlemesi henüz yapılmamıştır. Halka tanıtım ile ilgili 27/4/1996 tarihli yeni yönetmelik, yürütmeyi durdurma kararı ile uygulanamamıştır. Halen ülkemizde reçetesiz ilaçların tanıtımı halka yapılamamaktadır. Oysa 92/28/EEC sayılı direktif; bu grup ilaçların halka tanıtımına olanak tanıdığı gibi topluluk içinde fiyatları da serbest bırakılmıştır. Bu konularda da gerekli uyumun sağlanmasına ihtiyaç vardır.
- AB’de ilaçların ambalaj bilgilerini düzenleyen 92/27/EEC sayılı direktif ilaç ambalajları içine konan prospektüslerin hastaya yönelik olarak hazırlanmasını öngörmektedir. Bu bağlamda prospektüslerin okunabilirliği ve anlaşılabilirliğine ilişkin bir de genelge yayınlanmıştır. Üye ülkeler sözkonusu direktifin yayınlanmasından sonra mevzuatlarında gerekli değişiklikleri yapmaktadırlar. Ülkemizde ise prospektüsler hastaya değil hekime yönelik bilgiler içermektedir. Bu konuda da Sağlık Bakanlığı’nca yürütülen yeni yönetmelik çalışmaları sonuçlandırılarak uyum sağlanmalıdır.
- Halen ruhsatlandırma aşamasında yapılan ilaç numune analizleri ile ilgili uygulamaların AB ile uyumlandırılması gerekmektedir. Ruhsatlandırmada zaman kaybına neden olan bu analizlerin piyasa kontrolü şeklinde yapılması uygun olacaktır.
- Ruhsatlandırma yönetmeliği yukarıda belirtilen tüm hususlarda uyum sağlandığında bu yönetmelik sadece ulusal amaçla ruhsatlandırmada geçerli olacaktır. Türkiye AB’ne üye olduğu tarihten sonra AB’nde geçerli olan merkezi ruhsatlandırma (yüksek teknoloji ve biyoteknoloji ürünleri için) ve ruhsatların karşılıklı tanınması sistemlerine uyum sağlamak durumunda olacaktır.

**c) Diğer Mevzuat**

- Farmakovijilans konusunda AB'nin 2309 sayılı regülasyonunun gereklerine uygun düzenleme yapılmalı, özellikle ilaçları advers etkiler açısından gözetim altında tutmak için bilgi toplamak ve toplanan bilgileri bilimsel olarak değerlendirmek üzere Sağlık Bakanlığı'nda kurulmuş bulunan Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER)'in çalışmalarının ve bilgi akışının etkinleştirilmesi ve taslağı hazırlanan İlaç Advers Etkilerinin İzlenmesi hakkında Yönetmeliğin yürürlüğe girmesi gereklidir.
- 92/73/EEC sayılı direktif homeopatik ilaçlar için değerlendirme kriterlerini belirlemektir. Bizde bu grup ilaçlar tedavide kullanılmamaktadır ve ilgili mevzuat yoktur. Ancak bu tür ürünlerin serbest dolaşımı sözkonusu olduğunda ruhsatlandırma başvurusu yapılabileceği göz önüne alınarak, bu konuda da bir hazırlık yapılması gerekecektir.
- 89/105/EEC sayılı AB direktifi ilaçların fiyatlandırılması ile kamu sağlık sigortaları tarafından geri ödemesi yapılacak ilaç listelerinin belirlenmesinde şeffaflığı gerektirmektedir. Ülkemizde de bu direktif doğrultusunda gerekli mevzuat düzenlemeleri yapılmalıdır.
- AB'nin 85/374/EEC direktifine göre hatalı ürünlerden kaynaklanan tüketici zararlarının güvence altına alınması zorunludur. "Product Liability" olarak adlandırılan bu konunun Tüketiciyi Koruma Yasası ile uyumu uzmanlarca irdelenerek gereken düzenlemeler yapılmalıdır.
- Patentli tıbbi ilaçlara patent koruması altında toplam pazarda bulunma süresi 15 yılı tamamlayacak (ve en çok 5 yılı aşmamak üzere) ek koruma sertifikası verilmesi; AB'nin 1992 tarihli ve 1768 sayılı konsey regülasyonuna göre zorunludur. Ülkemiz AB'ne üye olduğu tarihten sonra bu uygulamaya uymak durumunda olacaktır.

**Tıbbi Araç ve Gereçlerin Denetim Altına Alınması**

Tıbbi araç ve gereçlerin (medical device) birçok ülkede çeşitleri ve kullanımları giderek artmaktadır. Bu alanda faaliyet gösteren ayrı bir sektör oluşmuştur. "Medical Device" olarak adlandırılan bu ürünler insan sağlığında kullanılmak üzere tek başına, ilaçlarla beraber veya ilaçlarla kombine edilmiş şekillerde pazara sunulmaktadır.

Tıbbi malzeme ile ilgili yayınlanmış mevzuatımız;

- Tıbbi ve cerrahi malzeme üretimi ile ilgili 18.10.1985 tarih ve 29143 sayılı İlaç ve Eczacılık Genel Md. Genelgesi,
  - Enjektör ve enjektör iğnelerinin ithalatı amacıyla yapılacak başvurularda bulunması gereken bilgi ve belgeler bildirisi,
  - Tıbbi malzeme için ruhsat başvuru formu bildirisi,
- ile sınırlıdır.

Bahsi geçen araç ve gereçler, yardımcı malzemeler (örneğin, parenteral çözeltiler içeren karpüller ve enjektörler, belirli dozda toz veya likit ilaç püskürten aygıtlar vb.) yukarıda belirtilen mevzuat içinde yer almamaktadır. Kullanımları ülkemizde de giderek yaygınlaşan bu gibi tıbbi araç ve gereçler için özel bir mevzuatın bulunması ve bu ürünlerin ve üreticilerinin denetim altına alınması gereklidir. Bu ürünlere özgü GMP yönetmeliği, ürünlere izin/ruhsat alınması, dağıtım ve denetimi ile ilgili mevzuat hazırlanarak yürürlüğe konulmalı, bu alandaki boşluk giderilmelidir.

### **İyi Mevzuat Uygulamaları (Good Regulatory Practice)**

Türkiye İlaç Kurumu ve/veya Sağlık Bakanlığı bünyesinde yapılacak mevzuat yenileme, güncelleştirme ve AB uyum çalışmalarında uluslararası alanda giderek artan oranda kabul gören “İyi Mevzuat Uygulamaları” (Good Regulatory Practice) ilkeleri dikkate alınmalıdır.

AB’de ilaçların ruhsatlandırılmasından sorumlu EMEA kuruluşu “Good Regulatory Practice”i uygulamaya başlamış ve üye ülkelerin bu ilkelerle uyum içinde olması yolunda öneride bulunmuştur.

İyi mevzuat uygulamaları temel beş ilkeye dayanmaktadır. Her türlü mevzuat;

- Yeterli ve randımanlı
  - Etkili ve itibar edilir,
  - Şeffaf,
  - Açık ve anlaşılabilir,
  - Adil ve hakkaniyeti korur
- şekilde olmalıdır.

Bu ilkelerin gerçekleşmesi amacıyla örneğin Yeni Zelanda’da uygulama kılavuzu Kasım/1997’de yayınlanmıştır.

Türk mevzuatı içinde benzer bir kılavuzun yer alması çok yararlı olacaktır.

### **5.1.2. Kurumsal Düzenleme**

Ülkemizde beşeri tıbbi ürünler ve üretim yerleri ve bunların denetlenmesi ile ilgili işlemler kamu adına Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ve firmalardan veya piyasadan alınan ilaç örneklerinin analizleri ise Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Enstitüsü tarafından yürütülmektedir.

Veterinerlik alanında kullanılan ilaçlar ile beslenme yardımcısı olarak gıda kapsamına girdiği kabul edilen vitamin, mineral ve diyet ürünlerine ise Tarım Bakanlığı tarafından izin veya ithal izni verilmektedir. Aynı ürün kategorisi içinde yer alan değişik ürünlere iki ayrı Bakanlık tarafından ruhsat (veya izin) verilmesi uygulaması haksız rekabet ve karmaşa yaratmakta ve denetim açısından farklı yorumlanmasına yol açabilmektedir. İlaç ve farmasötik ürünler ile bunların üretim yerleri ile ilgili düzenlemelerin tek elden ve güncel uluslararası kurallar içinde ve AB mevzuatı ile uyumlu yönetilmesi için ülkemizde Türkiye İlaç Kurumu (TİK) adıyla yeni bir yapılanmaya ihtiyaç vardır. TİK Sağlık Bakanlığı’na bağlı fakat özerk nitelikte olmalı; idari, kontrol ve denetim bakımından beşeri ve veteriner ilaçlarla ilgili tüm işlevleri AB norm ve standartlarında yüklenecek şekilde ve uzmanlık birimleri olarak bir çatı altında yapılandırılmalıdır.

- TİK ilacın sadece teknik ve bilimsel konuları ile ilgilenmelidir. Sorumluluk ve yetki alanları aşağıda açıklanan şekilde belirlenmelidir.
  - Beşeri ve veteriner ilaçların ruhsatlandırılmasına ait işlemler,
  - İlaç dışı farmasötik ürünlere izin verilmesi,
  - İlaç üretim yerlerinin açılışı ve üretiminin denetlenmesi,
  - Ecza depolarının açılışı ve denetlenmesi,
  - Kamu, hastane ve özel eczanelerin çalışmalarının denetlenmesi,
  - Dağıtım kanallarından ve üretim tesislerinden, piyasadan alınan ilaç örneklerinin kontrolü,
  - PIC üye ülkeleri düzeyinde denetim yapabilecek uzman müfettiş yetiştirilmesi ve eğitimleri,
  - İlaç sektörü ile ilgili mevzuat gelişmelerinin takibi ve AB ile uyum veya ülke gerekleri doğrultusunda yeni mevzuat veya değişiklik önerilerinin hazırlanarak ilgili makama sunulması,
- Sorumluluk ve yetki alanlarında eğitim, seminer ve sempozyumlar düzenlemeli, yayınlar yapmalıdır.

**Tablo 5.1 İlaç Sektörü İle İlgili T.C. Mevzuatı Listesi**

12 MART 1927	ECZA TİCARETHANELERİ KANUNU NO: 984
26 MAYIS 1928	İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU NO: 1262 (R.G: 898)
24 HAZİRAN 1933	UYUŞTURUCU MADDELERİN MURAKABESİ HAKKINDA KANUN NO: 2313
15 NİSAN 1933	ECZA TİCARETHANELERİYLE SANAT ve ZİRAATTA KULLANILAN ZEHİRLİ VE MÜESSİR KİMYEVİ MADDELERİN SATILDIĞI DÜKKANLARA MAHSUS TALİMATNAME.
24 ARALIK 1953	ECZACILAR ve ECZANELER HAKKINDA KANUN NO: 6197 (R.G: 8591)
18 OCAK 1954	YABANCI SERMAYEYİ TEŞVİK KANUNU NO: 6224 (R.G.:8615)
12 MAYIS 1967	UYUŞTURUCU MADDELERE DAİR 1961 TEK SÖZLEŞMESİ (R.G: 12596)
7 MART 1981	1971 PSİKOTROP MADDELER SÖZLEŞMESİ (R.G: 17272)
26 OCAK 1984	KONTROLA TABİ MADDE ve MÜSTAHZARLARIN SARFLARININ GÖNDERİLMESİ (GENELGE SAYI: 5725)
14 AĞUSTOS 1984	FİYAT SÜRŞARJ TEBLİĞİ (R.G: 18489)
1 KASIM 1984	İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR İMAHATHANELERİ YÖNETMELİĞİ (R.G: 18562)
	İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR İMALATHENELERİNDEKİ DENETİMLERDE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR.
1 KASIM 1984	İTHAL EDİLECEK İLAÇ HAM, BAŞLANGIÇ MADDELERİ İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR YÖNETMELİĞİ (R.G: 18562)
28 ARALIK 1984	TÜRKİYE'DE İMAL EDİLEN TIBBİ ve İSPENÇİYARİ MÜSTAHZARLARLA GALENİK PREPARATLAR ve KODEKS AMPULLERİNİN FİYATLARINA DAİR BAKANLAR KURULU KARARI (SAYI: 84/8845) (R.G: 18619)
16 OCAK 1985	İLAÇ FİYATLARI HAKKINDA TEBLİĞ (R.G: 18637)
29 MAYIS 1985	KONTROLA TABİ UYUŞTURUCU MADDE ve MÜSTAHZARLARIN REÇETELERİ (GENELGE SAYI: 5768)
1 EKİM 1985	AKTARDA BAHARATÇILARDA ve BENZERİ DÜKKANLARDA SATILMASI MAHZURLU ve TEHLİKELİ OLAN MADDELER GENELGESİ (SAYI 5777)
18 EKİM 1985	TIBBİ ve CERRAHİ MALZEME ÜRETİM YERLERİ GENELGESİ (SAYI: 29143)
2 OCAK 1986	PSİKOTROP İLAÇ REÇETELERİ İLE İLGİLİ GENELGE (SAYI: 09/2677)
28 MAYIS 1986	BAŞLANGIÇ MADDELERİ ve MÜSTAHZARLARDAN KONTROL AMACIYLA NUMUNE ALMA GENELGESİ (SAYI: 08/018447)
29 MAYIS 1985	UYUŞTURUCU MADDE ve MÜSTAHZARLARININ KENDİNDEN KOPYALI, 3 NÜSHA ve SERİ NUMARALI KIRMIZI REÇETEYE YAZILMASI İLE İLGİLİ GENELGE (SAYI: 5768)
3 HAZİRAN 1986	UYUŞTURUCU MADDELERLE İLGİLİ KANUN NO: 3298



15 AĞUSTOS 1986	FARMASÖTİK ve TIBBİ MÜSTAHAZAR, MADDE, MALZEME, TERKİPLER İLE BİTKİSEL PREPARATLARIN GERİ ÇEKİLMESİ ve TOPLATILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK (R.G: 19196)
7 MAYIS 1987	SAĞLIK HİZMETLERİ TEMEL KANUNU NO: 3359
17 MAYIS 1987	UYUŞTURUCU MADDELERİN ALIMI, SATIMI, İMALİ, İTHALİ ve İHRACATI İLE İLGİLİ ESASLARI BELİRLEYEN 87/11703 SAYILI BAKANLAR KURULU KARARI (R.G: 19463)
28 EYLÜL 1987	DİREKT İNSAN VÜCUDUNA TATBİK EDİLEREK KULLANILAN İNSEKT KOVUCULARLA İLGİLİ GENELGE (SAYI: 08/34359)
28 TEMMUZ 1988	TÜRK İLAÇ ADVERS ETKİLERİNİ İZLEME ve DEĞERLENDİRME MERKEZİ ve ADVERS İLAÇ ETKİLERİ BİLDİRİMİ (GENELGE SAYI: 28859)
6 ŞUBAT 1990	İLAÇ RUHSATLANDIRMA DANIŞMA KOMİSYONU'NUN KURULUŞ VE GÖREVLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (R.G: 20425)
7 EYLÜL 1990	BEŞERİ İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHAZARLAR TIBBİ TANITIM YÖNETMELİĞİ (R.G: 20628)
24 NİSAN 1991	BEŞERİ İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHAZARLAR AMBALAJ ve ETİKETLEME YÖNETMELİĞİ (R.G: 20851)
13 EKİM 1992	ECZANELER ve ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (R.G: 21374)
21 ARALIK 1992	YÜKSEK SAĞLIK ŞURASININ KIRMIZI REÇETELERE YAZILACAK UYUŞTURUCU MADDE ve MÜSTAHAZARLARINA AİT AZAMI DOZ MİKTARLARI (KARAR NO: 8870)
29 OCAK 1993	İLAÇ ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK (R.G: 21480)
5 MART 1993	ECZANELER ve ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK (R.G: 21515)
19 MART 1993	KIRMIZI REÇETEYE TABİ MADDE ve MÜSTAHAZARLARDA AZAMI DOZ HK. (R.G: 09905)
10 EKİM 1993	BİR AVRUPA FARMAKOPESİ GELİŞTİRİLMESİNE DAİR SÖZLEŞME (R.G: 21724)
23 ARALIK 1993	RADYOFARMASÖTİK YÖNETMELİĞİ (R.G: 21797)
23 ŞUBAT 1994	KOZMETİK KANUNU NO: 3977
3 MART 1994	BEŞERİ İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHAZAR İMALATHANELERİ YÖNETMELİĞİ UYGULAMA KILAVUZU (GMP) (YÜRÜRLÜK: 1 OCAK 1995)
8 NİSAN 1994	KOZMETİK YÖNETMELİĞİ (R.G: 21899)
27 MAYIS 1994	FARMASÖTİK MÜSTAHAZARLARIN BİYOYARARLANIM ve BİYOŞEĞDEĞERLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK (R.G: 21942)
13 ARALIK 1994	REKABETİN KORUNMASI HAKKINDA KANUN (R.G: 22140)
2 MART 1995	TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ (R.G: 22218)
8 MART 1995	TÜKETİCİNİN KORUNMASI HAKKINDA KANUN (R.G: 22221)

24 HAZİRAN 1995	MARKALARIN KORUNMASI HAKKINDA K.H.K NO: 556
27 HAZİRAN 1995	PATENT HAKLARININ KORUNMASI HAKKINDA K.H.K. NO: 551 (R.G: 22326)
23 TEMMUZ 1995	YABANCI SERMAYE ÇERÇEVE KARARI (R.G: 22352)
1 EYLÜL 1995	İLAÇ FİYATLARI HAKKINDA TEBLİĞ (R.G: 22391)
22 EYLÜL 1995	PATENT HAKLARININ KORUNMASI HAKKINDA 551 SAYILI K.H.K.'DE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN K.H.K. (R.G: 22412)
10 EKİM 1995	BOYALARIN GÜNLÜK KABUL EDİLEBİLİR ALIM SEVİYELERİ GENELGESİ
3 KASIM 1995	80, 6762, 1705 SAYILI KANUNLAR İLE 551, 552, 554, 555, 556, 560 SAYILI K.H.K.'LERDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASI HAKKINDA KANUN NO: 4128 (PATENT MEVZUATI)
29 ARALIK 1995	İYİ KLİNİK UYGULAMALARI KILAVUZU (GCP) (SAYI 81748)
29 ARALIK 1995	İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI KILAVUZU (GLP) (SAYI 81748)
29 ARALIK 1995	STABİLİTE ÇALIŞMALARINA AİT PRENSİP KARARI (YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ 1 HAZİRAN 1996)
29 ARALIK 1995	İLAÇ RUHSAT BAŞVURULARI İÇİN STABİLİTE ÇALIŞMALARİ REHBERİ
1 ŞUBAT 1996	DIŞ TİCARETTE STANDARDİZASYON (R.G: 22541)
27 NİSAN 1996	BEŞERİ İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHAZARLARIN TIBBİ TANITIM YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK (R.G: 22623) (Danıştay onuncu daire'nin 1996/5268 esas no.lu kararıyla iptal edildi).
5 ARALIK 1996	SÜRŞARJA DAİR MÜŞTEREKEN ALINAN KARARLARLA İLGİLİ TEBLİĞ
28 OCAK 1998	KOZMETİK YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK (R.G: 23244)
25 MART 1998	YATIRIMLARDA DEVLET YARDIMLARI VE YATIRIMLARI TEŞVİK FONU ESASLARI HAKKINDA KARAR. KARAR NO: 98/10755 (R.G. 23297)
24 NİSAN 1998	İLAÇ FİYATLARI HAKKINDA TEBLİĞ'DE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ (R.G: 23323)
6 MAYIS 1998	YATIRIMLARDA DEVLET YARDIMLARI VE YATIRIMLARI TEŞVİK FONU ESASLARI HAKKINDA KARARIN UYGULANMASINA İLİŞKİN TEBLİĞ. TEBLİĞ NO: 98/1 (R.G. 23334)
4 KASIM 1998	ARAŞTIRMA-GELİŞTİRME (AR-GE) YARDIMINA İLİŞKİN TEBLİĞ (R.G: 23513)
6 ARALIK 1998	PATENT HAKLARININ KORUNMASI HAKKINDA KANUN HÜKMÜNDE KARARNAMENİN UYGULAMA ŞEKLİNİ GÖSTERİR YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK (R.G: 23545)
22 TEMMUZ 1999	RUHSATLANDIRILMIŞ veya RUHSATLANDIRMA BAŞVURUSU YAPILMIŞ TİP I ve TİP II DEĞİŞİKLİKLER KILAVUZU

18 AĞUSTOS 1999	ECZANELER ve ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK (R.G: 23790)
20 EKİM 1999	ECZA DEPOLARI ve ECZA DEPOLARINDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK (R.G: 23852)
20 EKİM 1999	İLAÇLAR ve ECZA DEPOLARINDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER İLE İLGİLİ İYİ DAĞITIM VE MUHAFAZA UYGULAMALARI KILAVUZU (GENELGE NO: 48196)
27 EKİM 1999	TÜRK AKREDİTASYON KURUMU KURULUŞ ve GÖREVLERİ HAKKINDA KANUN NO: 4457 (R.G: 23866)
13 KASIM 1999	VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ TANI ÜRÜNLERİ YÖNETMELİĞİ (R.G: 23875)
25 KASIM 1999	ECZANELER ve ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK (R.G: 23887)
25 KASIM 1999	TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK (R.G: 23887)
12 OCAK 2000	REÇETESİZ SATILMAK KOŞULU İLE İZİN DÜZENLENECEK FARMASÖTİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN LİSTE (25 KASIM 1999 R.G: 23887'DE YAYINLANAN YÖNETMELİK KILAVUZU)

**Tablo 5.2. Beşeri İlaçlarla İlgili Mevzuat Karşılaştırması**

<b>EEC Direktifleri</b>	<b>Türk Mevzuatında Karşılığı</b>
<b>65/65/EEC</b>	<b>1262 no.lu (ilaç) yasa/Res.Gaz. 898/26.5.1928</b> <b>Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği</b> <b>Res.Gaz.22218/2.3.1995</b>
Genel çerçeveyi belirleyen ilk direktif	Yasadaki hükümler genel anlamda AB mevzuatına uymakta ise de güncelleştirilmesi zorunludur.
<b>75/318/EEC</b>	<b>İlaç Araştırmaları Yönetmeliği Res. Gaz.</b> <b>21480/29.1.1993</b>
Tıbbi ürünlerin testinde kullanılan analitik, farmakotoksikolojik ve klinik standartlar ve protokoller	Türk mevzuatında prelinik çalışmalar yer almamaktadır.
<b>75/319/EEC</b>	<b>1262 no.lu yasa/Res.Gaz.898/26.5.1928</b> <b>Ruhsatlandırmada Yönetmeliği: Res. Gaz.</b> <b>22218/2.3.1995</b>
Genel çerçeveye daha fazla açıklık getiren, CPMP'nin kuruluşu ve karşılıklı tanıma prosedürünü açıklayan ikinci direktif	
<b>75/320/EEC</b>	
Farmasötik Komitenin kuruluş kararı	Türk mevzuatında karşılığa gerek yoktur.
<b>78/25/EEC</b>	<b>10.10.1995 tarihli genelge</b>
Boyar maddeler	
<b>78/420/EEC</b>	
75/319/EEC ile kurulan CPMP prosedürünü değiştirmektedir.	Türk mevzuatında karşılığa gerek yoktur.
<b>78/464/EEC</b>	<b>10.10.1995 tarihli Sağlık Bakanlığı genelgesi ile uyum sağlanmıştır.</b>
Boyar maddelerle ilgili 78/25/EEC direktifinde değişiklik yapmaktadır.	
<b>83/570/EEC</b>	<b>Ruhsatlandırma Yönetmeliği: Res.Gaz. 22218/2.3.1995</b> <b>İlaç Araştırmaları Yönetmeliği: Res.Gaz.</b> <b>21480/29.1.1993</b> <b>Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Yönetmeliği: Res.</b> <b>Gaz.21942/27.5.1994</b>
65/65/EEC, 75/318/EEC ve 75/319/EEC sayılı direktifleri prosedürler ve veri gereklilikleri bakımından değiştirmektedir.	
<b>83/571/EEC</b>	<b>İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 29.12.1995</b>
Prelinik ve klinik kılavuz ile ilgili Konsey kararı	Türk mevzuatında prelinik araştırmalarla ilgili bir karşılık yoktur.

<b>85/374/EEC</b> Üreticinin hatalı ürünlerle ilgili sorumluluğu	<b>Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında yönetmelik. Res.Gaz. 19196/15.8.1986.</b> <b>Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun R.G. 22221/8.3.1995</b>
<b>87/19/EEC</b> Standartlar ve protokollerle ilgili olarak 75/318/EEC'yi değiştirmektedir.	Türk mevzuatında karşılığa gerek yoktur.
<b>87/21/EEC</b> İkinci bir başvuruyu önlemek için 65/65/EEC'de değişiklik yapmaktadır.	Türk mevzuatında karşılığa gerek yoktur.
<b>87/22/EEC</b> Özellikle biyoteknoloji ile üretilen, yüksek teknoloji ürünü tıbbi farmasötik ürünler ve uyumlaştırma prosedürü ile ilgili düzenlemeler getirmektedir. 93/41/EEC sayılı direktif ile yürürlükten kaldırılmıştır.	Türk mevzuatında karşılığa gerek yoktur.
<b>87/176/EEC</b> Prelinik deneylerle ilgili yeni kurallar getiren konsey önerisi.	Türk mevzuatında karşılığı yoktur.
<b>89/105/EEC</b> Tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasını düzenleyen önlemlere şeffaflık getirilmesi ve bunların ulusal sağlık sigorta sistemleri kapsamına alınması ile ilgilidir.	<b>KHK Sayı 84/8845 Res. Gaz. 18619/28.12.1984</b> AB mevzuatına uyumlandırılması gerekmektedir.
<b>89/341/EEC</b> 65/65/EEC, 75/318/EEC, 75/319/EEC sayılı direktifleri değiştirmekte ve kapsamlarını genişletmektedir.	<b>1262 no.lu yasa/Res. Gaz.898/26.5.1928</b> <b>Ruhsatlandırma Yönetmeliği Res.Gaz.22218/2.3.1995</b> Yasadaki hükümler AB mevzuatına genelde uymakta ise de güncelleştirilmesi zorunludur. Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ndeki eksik unsurlar tamamlanmalıdır.
<b>89/342/EEC</b> 65/65/EEC'nin kapsamını genişletmekte ve aşılarda toksinler veya serum ve allerjenleri kapsayan ek önlemler getirmektedir.	Türk mevzuatında karşılığı yoktur.

<b>89/343/EEC</b>	<b>Radyofarmasötikler Yönetmeliği: Res. Gaz. 21797/23.12.1993</b>
65/65/EEC'nin kapsamını genişletmekte ve radyofarmasötik ürünleri kapsayan ek önlemler getirmektedir.	
<b>89/381/EEC</b>	Türk mevzuatında karşılığı yoktur.
65/65/EEC'in kapsamını genişletmekte ve insan kanı veya plazmasından türetilen tıbbi ürünleri kapsayan ek önlemler getirmektedir.	
<b>91/507/EEC</b>	<b>Radyofarmasötikler Yönetmeliği: Res.Gaz.21797/23.12.1993</b> dışında Türk mevzuatında karşılığı yoktur.
İnsan kanı veya plazmasından türetilen tıbbi ürünleri, aşılı, toksin veya serum ve alerjenleri ve radyofarmasötikleri içeren kapsamı genişletilmiş 65/65/EEC'i gözönüne alarak, 75/318/EEC'i yeniden düzenlemektedir.	
<b>91/356/EEC</b>	<b>İlaç Üretim Yerleri Yönetmeliği:Res.Gaz.18542/1.11.1984</b> <b>GMP Kılavuzu 3.3.1994</b> Uyum sağlanmıştır. Ancak değişiklikler takip edilerek güncelleştirme gerçekleştirilmelidir.
Beşeri tıbbi ürünler için İyi Üretim Uygulamaları'nın (GMP) kural ve prensiplerini belirlemektedir.	
<b>91/412/EEC</b>	<b>İlaç Üretim Yerleri Yönetmeliği:Res.Gaz.18542/1.11.1984</b> <b>GMP Kılavuzu 3.3.1994</b> Uyum sağlanmıştır. Ancak değişiklikler takip edilerek güncelleştirme gerçekleştirilmelidir.
Veteriner ilaçlarla ilgili iyi üretim uygulamaları (GMP) hükümleri	
<b>92/25/EEC</b>	<b>Ecza Ticarethaneleri (ecza deposu) Yasası</b> <b>No:984/Res.Gaz./12.3.1927</b> <b>Ecza Depoları Yönetmeliği: Res.Gaz.23852/20.10.1999</b> <b>Ecza Depoları Kılavuzu/48196/22.10.1999. Genelge</b>
Beşeri tıbbi ürünlerin toptan dağıtımını düzenlemektedir.	
<b>92/26/EEC</b>	<b>Yasa No: 1262/Res. Gaz.898/26.5.1928</b>
Beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılması	Türk mevzuatının AB ile uyumlaştırılması gerekmektedir. Yeni yönetmelik taslağının sonuçlandırılması bekleniyor.
<b>92/27/EEC</b>	<b>Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği: Res.Gaz.20851/24.4.1991</b> Türk mevzuatının AB ile uyumlandırılması gerekmektedir. Hastaya yönelik prospektüs ve yazım kuralları ile ilgili kılavuzun yayımı bekleniyor.
Beşeri tıbbi ürünlerin etiket ve prospektüleri ile ilgili direktif.	

**92/28/EEC**

Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımı ile ilgili direktif

**Yasa No: 1262/Res. Gaz.898/26.5.1928****Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği: Res. Gaz.20628/7.9.1990**

Türk mevzuatının, reçetesiz ilaçların halka tanıtımı konusunda AB ile uyumlaştırılması gerekmektedir.

**92/73/EEC**

65/65/EEC, 75/318/EEC ve 75/319/EEC'in kapsamını genişletmekte ve homeopatik ürünleri kapsayan ek önlemler getirmektedir.

Türk mevzuatında karşılığı yoktur.  
(Bu tür ürünler ülkemizde halen kullanılmamaktadır).

**Regulation 1768/92**

Tıbbi ürünler için ek koruma sertifikası

Türk patent mevzuatında karşılığı yoktur.  
AB'ne üye olduğunda uyumlaştırma gerekebilir.

**93/39/EEC**

65/65/EEC, 75/318/EEC ve 75/319/EEC farmasötik ürünlerin ruhsatlandırılması ile ilgili olarak değiştirmekte ve desantralize prosedürü uygulamaya koymaktadır.

Türk mevzuatında karşılığa gerek yoktur.

**93/40/EEC**

Veteriner ürünlerin ruhsatlandırılması ile ilgili hükümler

**Ruhsatlandırma Yönetmeliği R.G. 2218/2.3.1995****93/41/EEC**

Özellikle biyoteknoloji ile üretilen, yüksek teknoloji ürünü tıbbi farmasötik ürünler ve uyumlaştırma prosedürü ile ilgili düzenlemeler getiren 87/22/EEC sayılı direktifi yürürlükten kaldırmaktadır.

Türk mevzuatında karşılığı yoktur.

**Regulation 2309/93**

Beşeri ve veteriner ilaçların ruhsatlanması ve izlenmesi konusunda AB prosedürlerini belirlemekte ve EMEA'ı kurmaktadır.

AB'ne üye olduğunda Türk mevzuatında uyum sağlanmalıdır.

## 5.2. UZUN DÖNEMDE YAPILMASI GEREKLİ YASAL VE KURUMSAL DÜZENLEMELER

Bölüm 5.1.'de belirtilen kısa dönemde yapılması gereken yasal ve kurumsal düzenlemelerin 8. B.Y.K.P. döneminde öngörülen sürede gerçekleşmesi, sektörün AB ile uyum sağlamasını ve rekabetçi konumda ilerlemesini sağlayacaktır.

AB ilaç mevzuatı ve özellikle bağlı alt mevzuat, değişimler ve gereksinimler paralelinde dinamik olarak gelişmektedir. Oysa ülkemizde mevzuatın güncelleşmesinde genelde sorunlar yaşandığı bilinen bir gerçektir.

Bu sorunun ilaç sektöründe de AB ile uyum konusunda ve genelde olumsuzluklara yol açmaması için;

- a) Sağlık Bakanlığı ve/veya Türkiye İlaç Kurumu bünyelerinde konuların uzmanları teknokratlar ve hukukçulardan oluşacak “mevzuat geliştirme ve uyum”dan sorumlu birimler oluşturulmalıdır.
- b) Mevzuat geliştirme birimleri; AB ve dünyada ilaç mevzuatını ve bağlantılı mevzuattaki gelişmeleri ve değişimleri yakından izlemelidir.
- c) Ülke uygulamalarında karşılaşılan mevzuat tıkanıklıklarını giderici ve/veya AB ile uyum sağlayıcı, teknolojik ve hukuksal alandaki yeni gelişmeleri içeren taslaklar oluşturulmalı ve ilgili kesimlerin görüşlerine açılarak katkıları sağlanmalıdır. Sağlık Bakanlığı'nın ve/veya Türkiye İlaç Kurumu'nun mevzuattan sorumlu birimleri Türk İlaç Mevzuatının güncelliğinin devamını ve yeterliliğini sağlayacak her türlü çalışmaları yürütmeli, sektörün bu çalışmalara katılımı ve katkısı sağlanmalıdır.

## Bölüm 6.

### SEKTÖRDE EĞİTİM

İlaç endüstrisinde eğitim diğer sektörlerden farklı olarak bir tercih olmak yerine bir mevzuat zorunluluğudur.

GMP mevzuatı üretim, kontrol, Ar-Ge personelinin ve diğer bağlantılı bölümlerin personelinin (örneğin temizlik elemanları, atölye elemanları vb.) eğitilmelerini, eğitimlerin belli aralıklarla tekrar edilmesini ve bu eğitimlerin değerlendirilmesini ve muntazam kayıtların tutulmasını şart koşturmaktadır. Sağlık Bakanlığı denetimlerinde eğitim faaliyetleri de GMP'ye uygunluk açısından denetlenmektedir.

#### a) Firma İçi Eğitimler

Firmaların eğitim etkinlikleri; özellikle teknoloji, GMP ve satış mümessillerine ürün bilgileri ve temel tıbbi bilgilerin verilmesi alanlarında yürütülmektedir. Eğitimlerin devamlılığı ve sonuçların irdelenmesi esas alınmıştır.

#### b) Firma Dışı Eğitimler

- İEİS bünyesinde faaliyet gösteren İEİS/EKE (Endüstriye Kurslar Enstitüsü) tarafından 1988'den itibaren endüstriden katılımların çoğunlukta olduğu seminerler ve kurslar düzenlenmektedir. Farmasötik bilimler, farmasötik teknoloji ve mevzuat konularında toplam 22 ayrı seminer ve kurs yurtiçi ve yurtdışındaki üniversitelerden eğitimcilerin katılımı ile gerçekleştirilmiştir.



- Firmalar, yurtdışı seminerlere, konferanslara, eğitim ve geliştirme programlarına elemanlarının katılımını sağlayarak insan gücünün gelişmesine ve eğitimine imkan sağlamaktadır.

#### d) Yüksek Öğrenim

İlaç sanayiinde çeşitli mesleklerde yüksek eğitim görmüş personel görev almıştır.

Genel olarak yönetim, satış/pazarlama, mali işler, işletme vb. alanlarda görev yapanlar dışında sektöre özgü teknik personel, çoğunlukla eczacılık, kimya, kimya mühendisliği, biyoloji ve tıp eğitimi almış kişilerdir.

Ancak ülkemizdeki fakültelerin hemen hepsinde ve özellikle Eczacılık Fakültesinde ilaç ve ilaç hammaddeleri üretim sektörüne dönük eğitim programları yetersiz kalmaktadır. Bu nedenle teknik uzman temininde sorun yaşanmaktadır.

#### Eczacılık Eğitimi

Ülkemizde eczacılık eğitimi süresi halen dört yıldır. Türkiye’de bulunan 8 eczacılık fakültesi dekanlarının aldığı karar sonucu, Avrupa Birliği’ne uyum çerçevesinde, eczacılık eğitiminin beş yıla çıkarılması yönünde bir öneri Yüksek Öğretim Kurulu’na sunulmuştur.

Uygulamalı derslerde, başka bir deyişle laboratuvarlarda, eğitime ayrılan bütçe olanaklarının kısıtlı olmasına bağlı olarak, yeterli düzeyde eğitim verilememektedir. İki fakülte hariç diğerlerinde klinik eczacılık eğitimi verilmemektedir. Gelişmiş ülkelerde, eczacının hastaya ilaç ve sağlık danışmanlığı yapması giderek yaygınlaşmaktadır. Bu nedenle klinik eczacılık anlayışı ile eğitim görmesi gereklidir.

Fakültelerde verilen eczacılık eğitimi çok genel olduğundan, öğrenciyi ileride çalışacağı alana hazırlamamaktadır. Mezuniyet sonrası eczacılar, hastane eczacılığı, eczane eczacılığı ve endüstri eczacılığı, akademik kariyer gibi birbirinden oldukça farklı istihdam alanlarına yönelirler, fakat aldıkları eğitim bu alanların ihtiyaçlarını karşılamaktan uzaktır.

Meslek örgütleri mesleki eğitim ve eğitici eczacı programları düzenleyerek meslektaşlarının mesleki bilgilerini güncelleştirme ve böylece eczacıyı bir sağlık danışmanı niteliğine kavuşturma çabasıdadır. Ancak bu tür etkinliklerin belirli bir düzeye getirilmesi ve belli bir merkezden yönetilmesi ve puanlama sistemi oluşturulması için etkin bir organizasyona ihtiyaç vardır.

Farmasötik teknolojiyi, biyoteknolojiyi, ilaç Ar-Ge’sini, enstrümantal analizleri, GMP ve benzeri ilaç kurallarını ve en az bir yabancı dili iyi bilen ve elektronik iletişim araçlarını kullanabilen, elemanlara sektörde mutlak ihtiyaç vardır.

Sektörün gelişmesi ve rekabetçi konumunu yükseltmesi için, iyi eğitilmiş insan gücü gereksinimini karşılamak üzere yüksek öğrenim kurumlarınca yapılacak düzenlemeler 8. BYKP’ı döneminde gerçekleştirilmelidir.

## **Bölüm 7.**

### **SEKTÖRDE ÖRGÜTLENME**

İlaç sektöründe, ilacın üretilip tüketiciye ulaştığı ana kadar geçen süreçte üç aşama söz konusudur ve bu aşamalarda ayrı örgütlenmeler mevcuttur.

- a) İlacın üretildiği,
- b) İlacın toptan olarak dağıtıldığı,
- c) İlacın tüketiciye ulaştığı (perakende) aşamalar

- a) İlacın üretildiği basamakta iki ayrı örgütlenme türü söz konusudur.
  - İlaç sağlayan firmalar buldukları bölgelerin Sanayi Odalarında ve/veya Ticaret Odalarında üyeliklerini sürdürmektedir. Ticari faaliyet gösteren her firmanın Ticaret Odalarında üye olmaları yasal bir zorunluluk olup, Sanayi Odalarına kayıt olabilmek için firmaların üretici kriterlerine sahip olmaları gerekmektedir.
  - İlaç sanayiinin kendi bünyesinde de kurulmuş örgütleri bulunmaktadır. Halen faal olan örgütler:

#### **İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)**

Kısa adı İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası olan, İlaç ve Kimya, Lastik ve Petrol Endüstrisi İşverenler Sendikası 1964'te kurulmuştur. İEİS'nin, Şubat 1998'de yenilenmiş tüzüğüne göre amacı, kurulu bulunduğu işkolunda etkinlik gösteren işverenlerin dayanışma ve yardımlaşmalarını sağlamak, iktisadi, sosyal ve kültürel yönden müşterek menfaatlerini korumak ve müşterek menfaatler yönünden üyelerini temsil etmek; ülkede kurulmuş ve kurulacak olan işkoluna dahil sanayinin daha verimli ve uyumlu çalışma olanaklarına sahip olabilmesi için her türlü teşebbüs ve etkinliklerde bulunmak olarak belirtilmiştir. İEİS ilaçların fiyatlandırılması başta olmak üzere endüstrinin ruhsatlandırma, ithalat, ihracat, üretim, kalite kontrol, dağıtım vb. tüm sorunlarının çözümünde Sağlık Bakanlığı ve ilgili merciler nezdinde üyelerini temsil etmekte, gerekli çalışmalar yapmakta ve endüstrinin gelişmesine katkıda bulunmaktadır.

İEİS'nin genel kurulda oy kullanma hakkı olan 38 üyesi vardır. Üye olan yabancı sermayeli ilaç firmalarının bir kısmı ülkemizde doğrudan üretim yaparken, bir kısmı ithalat yapmakta, diğerleri ise ürünlerini yerli bir firmaya ürettirmektedirler. İEİS merkezi İstanbul'da olup (tel: 0212-278 85 40) ve Ankara Bürosu da (tel: 0312-431 96 07) faaliyettedir.

- **Üyesi olduğu ulusal örgüt**
  - Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu (TİSK)
- **Üyesi olduğu uluslararası örgütler**
  - Uluslararası İlaç Üreticileri Birlikleri Federasyonu (IFPMA)  
(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association)
  - Avrupa İlaç Endüstrileri Birlikleri Federasyonu (EFPIA)  
(European Federation of Pharmaceutical Industries Association)
  - Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği (AESGP)  
(The European Proprietary Medicines Manufacturer's Associations)

**Türkiye İlaç Sanayii Derneği (TİSD)**

1951 yılında İstanbul'da kurulmuş olup, Türkiye'de kurulu tamamı yerli firmalardan oluşan 40 üyesi bulunmaktadır. Uluslararası mesleki kuruluşlarda üye veya gözlemci statüsünde yer almamaktadır.

**Amacı:**

Türkiye'de ilaç imalat sanayiinin her türlü gelişmesine, ilerlemesine yardım etmek.

Üyeleri arasında mesleki, teknik ve ticari bağlılığı, 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.

**Yerli İlaç Sanayicileri Derneği (YİSAD)**

Yerli ilaç üreticisi firmaların üye olduğu dernek 1985 yılında kurulmuştur. Halen 18 üyesi bulunmaktadır.

Ulusal veya uluslararası bir kuruluşta üyeliği yoktur.

**Kuruluş amacı:**

Türkiye'de yerli ilaç sanayiinin gelişmesi için gerekli her türlü faaliyette bulunmak.

Türkiye'de her türlü ilaç, ilaç hammaddesi, yardımcı maddesi ve malzemelerinin üretilmesine, üretilenlerin geliştirilmesine ve ilerlemesine yardımcı olmak.

İlaç politikasının ülke yararına teessüs edebilmesi için gerekli faaliyet ve teşebbüslerde bulunmak; bu yönde kamuoyu oluşturmak.

İthal edilen veya tahsis edilen her türden ilaç, ilaç hammaddesi ve malzemelerinin ihtiyacı olanlar arasında adil bir dağıtımını sağlamak üzere yardımcı olmak, bu konuda yetkili makamlarla temasta bulunmak.

Dernek üyeleri arasında mesleki ve teknik açıdan ilişki sağlamak, dernek üyeleri ile üye olmayanlar arasında haksız rekabet ve anlaşmazlıkları giderici nitelikte çalışmalar yapmak.

**Vakıflar**

Sektörde faaliyet gösteren vakıflar:

**İlaç ve kimya Endüstrisi Araştırma ve Geliştirme Vakfı (İKEV)**

İlaç sektörünün gelişmesine yönelik araştırma ve incelemeler yapmak; ilaçların insan ve toplum sağlığında yarar ve etkinliğini gözetmek üzere İlaç ve Kimya Endüstrisi Araştırma ve Geliştirme Vakfı (İKEV) 27 Nisan 1999'da İstanbul'da kuruldu.

Amaçları; endüstrinin ve çalışanların kültürel, bilimsel, teknolojik, sosyal ve ekonomik gelişmeler açısından donanımlarına ve güçlenmelerine ilişkin programlar ve uygulamalar yapmak, Avrupa Birliği, Gümrük Birliği ve diğer uluslararası oluşumların ülkemize getireceği yeni teknik ve hukuksal kurallar ile çalışma düzenine sektörel uyum sağlayıcı çalışmalarda bulunmak, üniversite ile diğer öğretim ve eğitim kurumlarıyla yapılacak işbirliği doğrultusunda bilimsel gelişme ve ilerlemeleri karşılıklı bilgi ve deneyim aktarımını sağlamak; bilimsel araştırma ve teknolojik gelişmeye yönelik çalışmaları desteklemek, amaç ve hizmet konularına yönelik broşür, bülten, video kaseti, film, dergi, gazete, katalog ve kitap yayınlamak, konferans, panel ve bilimsel toplantılar düzenlemek olarak belirlenmiştir.

**Türk Eczacıları Vakfı**

TEB önderliğinde 1986 yılında TEB ve Ankara Ecza Odası yöneticilerinden oluşan eczacılar tarafından kurulmuştur. Vakfın amacı eczacılar ile eczacılık eğitimi görenlerin mesleki, ekonomik, sosyal ve kültürel ihtiyaçlarını karşılayacak maddi ve manevi katkıda bulunmak ve bunun için yeni kaynaklar yaratmak ve sağlamaktır. Vakıf geneldeki amaçları çerçevesinde, bilimsel çalışmalara proje desteği verme, bilimsel ve mesleki toplantıları düzenleme, mesleki yayınları finanse etme çalışmalarının yanında karşılıksız olarak yılda 70 öğrenciye burs da vermektedir. Genel Kurulu Türk Eczacıları Birliği Büyük Kongresidir. Kongre'de seçilen Merkez Heyeti aynı zamanda Vakıf Yönetimini de sürdürmektedir. Vakıf senedi uyarınca bir yan kuruluş olarak EGAŞ isimli şirket de etkinliklerini sürdürmektedir.

**Eczacılar Vakfı**

İstanbul Eczacı Odası önderliğinde 1995 yılında kurulmuştur. Vakfın amacı, eczacılık mesleğinin, ecza kooperatifiçiliğinin, ilaç ve eczacılıkla ilgili diğer kurum ve kuruluşların gelişmesini sağlamak, eczacılar arasında her türlü sosyal dayanışma, yardımlaşmayı etkinleştirmektir.

**Ege Eczacılar Vakfı**

İzmir Ege Bölgesi'nde faal olan vakıf 1996 yılında kurulmuştur. İzmir Eczacı Odası üyelerinin önderliğinde kurulan vakfın amacı; eczacılık mesleğinin, ecza kooperatifiçiliğinin, ilaç ve eczacılıkla ilgili diğer kurum ve kuruluşların gelişmesini sağlamak, eczacılar arasında her türlü sosyal dayanışma ve yardımlaşmayı etkinleştirmektir.

**b) Dağıtım Seviyesinde Örgütlenme**

İlaç pazarında, üretici ve ithalatçılardan mal alıp eczanelere dağıtan toptancılar ecza depolarıdır. Ecza depoculuğu seviyesinde ecza kooperatifleri ve özel ecza depoları bulunmaktadır. Özel ecza depoları klasik anlamda toptancılık etkinliklerini sürdüren ve ticari amaçları olan kuruluşlardır.

### **Ecza Depocuları Derneği**

1958 yılında İstanbul'da kurulmuş olup, Türkiye'de kurulu tamamı yerli depolardan teşekkül eder. Halen 25 üyesi bulunmaktadır. Uluslararası mesleki kuruluşlarda üye veya gözlemci statüsünde yer almamaktadır.

Amaçları; ecza depoculuğu mesleğinin gelişmesini, ilerlemesini sağlamak, üyelerinin hak ve menfaatlerini resmi merciler ve diğer mesleki kuruluş temsilciliklerde korumak., üyeler arasında mesleki, ticari bağlılığı gerektiğinde işbirliğini sağlamak, haksız rekabeti önlemek, hakkaniyete uygun, kalıcı ticari geleneği geliştirmek, üyelerine yardımcı olmak için; kredi, finansman imkanlarına yardımcı olmak, üyelerin ve çalışan personelin yararına yardım sandığı tesis etmek.

### **Eczacılar Kooperatifleri**

İlaç dağıtımının toptan olarak gerçekleştiği seviyenin, diğer sağlayıcısı ise ecza kooperatifleridir. Ecza kooperatifleri, eczacıların bir araya gelerek oluşturdukları, ecza deposu gibi çalışan, üreticiden veya ithalatçıdan mal alıp eczanelere dağıtan ve kar amacı taşımayan yapılanmalardır. Yalnızca ortakları olan eczanelere mal sattıklarından Kurumlar Vergisi'nden muaf tutulan ecza kooperatifleri, bu yönleriyle de üyelerine uygun satış koşulları sunmaktadır. Bugün, 10 kooperatif altında, Türkiye'deki 20 bin eczane sahibinin 12 bininin üyesi olduğu bir örgütlenme sözkonusudur.

- Üyesi olduğu örgüt:

- **Tüm Eczacılar Üretim Temin Dağıtım Kooperatifleri Birliği (TEKB).**

Kooperatifler, 12 Ocak 1989 tarihinde kurulan ve üst birimleri olan Tüm Eczacılar Üretim Temin Dağıtım Kooperatifleri Birliği kanalı ile temsil edilmektedirler. Söz konusu birlik, üreticilerle ekonomik ilişki içine girmemekte ve yalnızca kooperatifleri temsil görevini yerine getirmektedir. TEKB şemsiyesi altındaki kooperatifler ayrı ekonomik birimler olarak etkinliklerini sürdürmektedir.

c) Perakende Seviyesinde Örgütlenme

İlaç pazarının en alt kademesinde ise eczaneler bulunmaktadır. Eczaneler ilacın tüketiciye ulaştığı perakendeci noktalarıdır. Eczane sahibi eczanelerin temsil edildiği örgütler ise kamu niteliğindeki Eczacı Odalarıdır.

### **Eczacı Odaları:**

6643 sayılı Türk Eczacılar Birliği kanunu ile eczacıların kamu niteliğindeki örgütlenmesi düzenlenmiştir.

Eczane sahipleri eczacıların zorunlu üye oldukları (kamuda çalışan eczacılar isteğe bağlı üye olurlar) Bölge Eczacı Odaları sayısı 39'a ulaşmış olup, 1-7 ili kapsayan bölge odaları eczane sahiplerinin mesleki faaliyetlerini düzenleyen yasa ve yönetmelikler doğrultusunda üyelerinin mesleki gelişmesini sağlamak, ihtiyaçlarını karşılamak, meslek disiplinini ve ahlakını korumakla yükümlüdürler.

- Üyesi olduğu örgüt:

- **Türk Eczacıları Birliği (TEB)**

Eczacı Odalarının bağlı olduğu üst kuruluş olarak 6643 sayılı kanunla 1956'da kurulmuş kamu niteliğinde mesleki örgüttür. Oda temsilcilerinden oluşan Büyük Kongre tarafından seçilir. TEB'e bağlı 39 Eczacı Odası bulunmakta olup, merkezi Ankara'dadır.

TEB eczacıların müşterek ihtiyaçlarını karşılamak, mesleki faaliyetlerini kolaylaştırmak, eczacılığın genel menfaatlere uygun olarak gelişmesini sağlamak; eczacıların birbirleri ile ve halk ile olan ilişkilerinde dürüstlüğü ve güveni hakim kılmak üzere, meslek disiplinini ve ahlakını korumak maksadıyla tüzel kişiliğe sahip kamu kurumu niteliğinde kurulmuştur. Mesleğini serbest olarak icra eden veya özel kuruluşlarda eczacılıkla ilgili hizmetlerde çalışacak eczacılar işe başlamadan önce buldukları ilin Eczacı Odasına kaydolmaya ve üyelik ödevlerini yerine getirmeye mecburdurlar.

#### - Üye olduğu uluslararası kuruluş

- Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP)  
(Federation Internationale Pharmaceutique)

#### **Tüm Eczacılar Derneği (Tüm. Ecz. Der.)**

Merkezi İstanbul'da bulunan dernek 1964 yılında Eczane Sahipleri Derneği adı ile kurulmuş olup, 1999'da Tüm Eczacılar Derneği adını almıştır. Derneğin 130 üyesi bulunmaktadır.

Tüm Ecz. Der. ilaç, eczacılık ve halk sağlığı alanlarında araştırma yapmak, eczacılığın ve eczanelerin geleceğine yönelik projeler geliştirmek, eczacılık alanında düzenli yayınlar çıkarmak gibi mesleki çalışmaları amaç edinmiştir.

#### **İdealist Eczacılar Derneği**

İstanbul'da faaliyet gösteren bu dernek 1998 yılında kurulmuştur ve üye çoğunluğu eczane sahibi eczacılardan oluşan dernek mesleki dayanışma ve mesleki sorunlarla bağlantılı etkinlikler sürdürmektedir.

### **Bölüm 8.**

#### **SEKTÖREL YAYINLAR VE FUARLAR**

##### **a) Sektörel Yayınlar:**

Yurtiçi sektörel yayınları 3 ana başlık altında toplamak mümkündür.

##### **1. Sektör içi yayınlar:**

**1.1.** İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'nın yayımladığı sektörün konularını, sorunlarını işleyen ve ülke ve dünya ilaç istatistik ve verilerini içeren, sektöre, tıp ve eczacılık alanına ve kamu yönetimine hitap eden,

- "Aylık Rapor" dergisi iki ayda bir,
- "Türkiye'de ilaç" almanağı (Pharmaceuticals in Turkey) yılda bir Türkçe/İngilizce yayımlanır.

**1.2.** Eczacılar Kooperatifleri yayınları, ilaç sektörüne, eczanelere, tıp ve eczacılık alanlarına hitap etmektedir.

- İstanbul Ecza Koop.
  - "Ürün" 3 ayda bir,
- Ayek Ecza Koop.
  - "Aktüel" 2 ayda bir,
- Edak Ecza Koop.
  - "Haberler" (Bülten) 2 ayda bir,
- Bursa Ecza Koop.
  - "İleti" 2 ayda bir,

### 1.3. Firma yayınları, sektöre, tıp ve eczacılık alanına ve kısmen tüketiciye hitap etmektedir.

- Turgut Yayıncılık tarafından;
  - "Güncel Eczacılık" ayda bir,
  - "Güncel Tıp/Modern Medicine" ayda bir,
  - "Türkiye İlaç Kılavuzu" BMJ Copyright'ı ile yılda bir kez yenilenen ilaç formülleri.
- Dünya Yayıncılık tarafından;
  - "Medikal Trend" ayda bir,
- İhlas Matbaacılık tarafından;
  - "Medikal Teknik" ayda bir,
- Yüce Reklam, Yayın Dağıtım tarafından;
  - "Literatür" ayda bir,
- AVC Yayıncılık tarafından;
  - "Eczane-Parfümeri" ayda bir,
- Kavuk Gazetecilik tarafından;
  - "Hipokrat" 2 ayda bir,
- MN Medikal Eğitim İletişim, Organizasyon tarafından;
  - "Actuel Medicine" ayda bir,
- Tuval Basım Yayın tarafından;
  - "Medinews" haftada bir,
- Tansiyon Yayıncılık tarafından;
  - "Tansiyon" ayda bir,
- Sağlık Gazetecilik Yayıncılık tarafından;
  - "Sağlık" ayda bir,
- ICC Uluslararası Tasarım Organizasyon tarafından;
  - "Sağlık Magazin" ayda bir,
- Nobel Tıp Kitabevi
  - "İlaç İndeksi " yılda bir,  
Prof. K. Cemal Güven
- Rehber Tıbbi Yayınlar
  - "İlaç Rehberi" yılda bir,  
Prof. Gül Baktır-Dr. Ercüment Baktır
- Hacettepe-Taş Kitapçılık
  - "Vademecum, Modern İlaç Rehberi" yılda bir,  
Dr. Ecz. Rıza Ommatı
- Farma Tıp Yayıncılık
  - "Farmalist" yılda bir,
- Alkım Yayınları
  - "Tüm İlaç Rehberi"  
Prof. Rümeyza Demirdamar

## 2. Meslek Kuruluşları yayınları:

T.T.B., TEB ve Eczacılık Fakülteleri ile eczacılık meslek veya uzmanlık dalı derneklerinin yayınları aşağıda belirtilmiştir. Bu yayınlar tıp ve eczacılık meslek mensuplarına, ilaç sektörüne, kamu kurum ve kuruluşlarına hitap etmektedir.

### 2.1. TEB yayınları;

- "TEB Haberler" 2 ayda bir,
- "Gündem" "TEB Haberleri" in eki olarak ayda bir,

- "TEB Büyük Kongre Çalışma Raporu ve Tutanakları" 2 yılda bir,
- "Bölgelerarası Toplantı Çalışma Raporu ve Tutanakları" 2 yılda bir, 3 kez,
- "Yüksek Haysiyet Divanı, Eczacı Odaları Genel Sekreter ve Haysiyet Divanı Başkanları Toplantı Tutanakları" 2 yılda bir,
- "Temsilciler Meclisi Toplantı Tutanakları" 2 yılda bir,
- "Mali Yıl Bütçe Uygulama Talimatı" yılda bir,
- "Kamu Eczacıları Kurultayı Tutanakları" 2 yılda bir,

#### **Eczacı Odaları yayınları;**

- |                           |   |
|---------------------------|---|
| • İstanbul Eczacı Odası   | "Havan" iki ayda bir,                             |
| • İstanbul Eczacı Odası   | "Rehber" yılda bir,                               |
| • Ankara Eczacı Odası     | "İlaç Forumu" 2 ayda bir,                         |
| • Ankara Eczacı Odası     | "AEO Haberler" ayda bir,                          |
| • Ankara Eczacı Odası     | "Ajanda" yılda bir,                               |
| • İzmir Eczacı Odası      | "Gazete" 2 ayda bir,                              |
| • Adana Eczacı Odası      | "Adana Eczacı Odası Bülteni" 3 ayda bir,          |
| • Adana Eczacı Odası      | "ADEOB Güncel" 15 günde bir,                      |
| • Konya Eczacı Odası      | "Konya Eczacı Odası Bülteni" (sıklık belirsiz)    |
| • Samsun Eczacı Odası     | "Samsun Eczacı Odası Bülteni" 6 ayda bir,         |
| • Bursa Eczacı Odası      | "Bursa Eczacı Odası Bülteni" 3 ayda bir,          |
| • Eskişehir Eczacı Odası  | "Eskişehir Eczacı Odası Bülteni" 3 ayda bir,      |
| • Antalya Eczacı Odası    | "Sesimiz" 6 ayda bir,                             |
| • Diyarbakır Eczacı Odası | "Malabadi" 3 ayda bir,                            |
| • Erzurum Eczacı Odası    | "İlaç Bülteni" (sıklık belirsiz)                  |
| • Isparta Eczacı Odası    | "Bülten" ayda bir,                                |
| • Denizli Eczacı Odası    | "Bülten" (sıklık belirsiz)                        |
| • Kastamonu Eczacı Odası  | "Tablet" 6 ayda bir,                              |
| • Hatay Eczacı Odası      | "Polen" 3 ayda bir,                               |
| • Manisa Eczacı Odası     | "Bülten" 2 ayda bir,                              |
| • Kocaeli Eczacı Odası    | "Kocaeli Eczacı Odası Bülteni (KEOB)" 3 ayda bir, |
| • Kocaeli Eczacı Odası    | "KEOB Bülten Eki "Haberler" ayda bir,             |
| • Aksaray Eczacı Odası    | "Rehber" (sıklık belirsiz)                        |

#### **2.2. T.T.B. ve Tabib Odaları yayınları**

- "Tıp Dünyası" ayda bir,
- "Sürekli Tıp Eğitimi"
- "Toplum ve Hekim"

#### **2.3. Eczacılık Fakülteleri ve Eczacılık Meslek ve Uzmanlık Dernekleri yayınları;**

- Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından,
  - "Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi" altı ayda bir,
- Anadolu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından,
  - "Acta Pharmaceutica Turcia" 3 ayda bir,
- İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından,
  - "İ.Ü. Eczacılık Fakültesi Mecmuası" yılda bir,
- Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından,
  - "Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi" altı ayda bir,
- Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından,



- "Ankara Üniversitesi Eczacılık Dergisi" (sıklık belirsiz)
- Türk Farmasötik Teknoloji Araştırmacıları Derneği tarafından;
- "Tüftad Haberler" 3 ayda bir,
- Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mezunlar Derneği tarafından;
- "Posyon" 3 ayda bir,

#### 2.4. Türk Hekimler Birliği Yayınları

- "Medi Magazin"

### 3. Kamu yayınları:

Kamu sektörüne, ilaç sektörüne ve sağlık mesleklerine hitap etmektedir.

#### 3.1. Sağlık Bakanlığı yayınları:

- "Sağlık Magazin"
- "Sağlık ve Sosyal Yardım"

#### b) Sektörel Fuarlar:

Mamul ilaç üretimi ve ilaç hammadde üretimi faaliyetlerine dönük fuarlar çoğu kez içiçe ve genelde kimya sanayiini ve yan dallarını da kapsar şekilde düzenlenmektedir.

##### b.1. Yurtiçi fuarlar:

Tıp, eczacılık, dış hekimliğine dönük bilimsel kongre ve toplantılarda, daha çok mamul ilaçların tanıtımına dönük, firmaların tanıtım standları yurtiçinde yaklaşık 100 ayrı toplantıda değişik boyutlarda yer almaktadır.

Yurtiçinde ve yurtdışında doğrudan ilaç sektörüne dönük fuar olmamakla beraber bölgesel veya uluslararası fuarlarda analitik kimya enstrümantasyonu, ambalaj, üretim ve alt yapı cihaz ve makineleri ile ambalaj malzemeleri açısından sektörü ilgilendiren etkinlikler yer almaktadır.

Yurtiçi fuarların listesi ek.12./I'de yer almaktadır.

##### b.2. Yurtdışı fuarlar

Türk ilaç sanayiinin iştirakçi ve ziyaretçi olarak katıldığı fuarlar AB ülkelerinde yoğunlaşmıştır. Bölgelere göre ilaç sektörünü ilgilendiren başlıca fuarlar ve bunlardan sektör açısından önemli olanlar ek.12./II belirtilmiştir.

### Bölüm 9.

#### SERBEST BÖLGELERDE İLAÇ SEKTÖRÜ FAALİYETLERİ

3218 sayılı ve 15.6.1985 yayın tarihli kanunla kurulmuş bulunan 17 serbest bölge halen ülkemizin çeşitli yörelerinde faaliyettedir.

Kanunun amaçları, ihracat için yatırım ve üretimi arttırmak, yabancı sermaye ve teknoloji girişini hızlandırmak ve ekonominin girdi ihtiyacını ucuz ve düzenli şekilde sağlamak, dış finansman ve ticaret imkanlarından daha fazla yararlanmak olarak belirlenmiştir.

Serbet bölgelerde rekabetçi konumun korunabilmesi için ulaşım ve nakliye mesafesinin kısa olması önemli bir unsurdur.

Türkiye ilaç sanayinin % 90'a varan bir bölümünün Marmara Bölgesi'nde üretim tesisleri ve merkez pazarlama teşkilatlarının bulunduğu dikkate alınarak bu bölgede yeralan İstanbul Trakya (İSBAŞ), Avrupa Serbest (ASB), İstanbul Atatürk Havalimanı (İSBİ), İstanbul-Tuzla Deri (DESBAŞ) serbest bölgelerinin durumları ve ticaret hacimleri ilaç sektörü için dikkate alınmıştır.

Dört bölgede yıllar itibarıyla ticaret hacmi aşağıda verilmektedir.

	<b>(Birim 1000 ABD \$)</b>		
	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999-(10 ay)</b>
İst. Atatürk Havalimanı □	866.232 □	1.778.062	1.700.217 □
		□	
İst. Tuzla Deri □	1.127.785	2.354.483	1.902.547
	□	□	
İst. Trakya (Çatalca) □	- □	19.769 □	50.641 □
Avrupa Serbest Bölg. (Çorlu)	-	-	6.651

*Kaynak: İlgili serbest bölgelerin bildirimleri.*

AB'de serbest bölgelerde ticaret giderek artmakta olup, 1997 ve 1998 yıllarına ait gelişmeler aşağıda belirtilmiştir.

	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>% Artış</b>
Serbest bölgelerden AB'de toplam ticaret (milyon ABD \$)	1158	1912	65
Serbest bölgelere giren (milyon ABD \$)	911	1530	67
Serbest bölgelerden çıkan (milyon ABD \$)	247	382	55

*Kaynak: Booz Allen&Hamilton Inc.*

Serbest bölgelerde; kurumlar vergisi, gelir vergisi, KDV ödenmemekte, mal ve malzemeler için gümrük vergisi ve harçlar ödenmemekte ve T.C. Gümrük Mevzuatı uygulanmamaktadır. Bu bölgelerdeki kazançlar hiçbir izne ve vergiye tabi olmaksızın Türkiye'ye (ilgili kuruluş merkezine veya bağlantılı kuruluşa) veya yurtdışına transfer edilebilir. Transfer edilen bu karlar ortaklara dağıtılmadığı takdirde vergiden muafır. Çalışanlara ücretleri konvertibl döviz ile ödenmekte ve bunlardan SSK primi dışında herhangi bir kesinti (vergi vb.) yapılmamaktadır. Fiyat, kalite ve standartlarla ilgili olarak kamu adına kanunlarla veya diğer mevzuatla verilen yetkiler serbest bölgelerde uygulanmamaktadır.

Türkiye ilaç sanayiinin mamul ilaç ve ilaç hammadde ihracatı son 5 yılda (1994/1998) ortalama 106 milyon US dolara ulaşmıştır.<sup>(1)</sup> Halen Türkiye ilaç sanayiinin kuruluşları içinde serbest bölgelerde doğrudan veya dolaylı faaliyet gösteren firma sayısı 3 olup endüstrinin yıllık ihracatı ve iç pazarı dikkate alındığında serbest bölgelerden ilaç sektörünün yararlanma potansiyelinin varlığına rağmen bu imkanın 7. B.Y.K.P. döneminde yoğun olarak kullanılmadığı anlaşılmaktadır.

<sup>(1)</sup> İEİS verileri.

Bu olguda en büyük etken ilaç endüstrisinin asli faaliyet alanında son 6 yılda sürekli zarar etmiş olmasıdır. Serbest bölgelerdeki operasyonlardan vergi açısından avantaj sağlanması ancak kar oluşması ile mümkündür.

8. B.Y.K.P. döneminde ilaç firmalarının serbest bölgelerdeki vergiden arınmış faaliyetlerden oluşacak fonları yurtiçine transfer ile öz sermayelerini kuvvetlendirmeleri ve istenen boyutta gerçekleşmeyen Ar-Ge ve yüksek teknoloji alanlarında yatırım yapmaları, ihracatlarını arttırma ve dış pazarlarda rekabetçi konumlarını geliştirme olanaklarını kullanmaları, kar edebilmelerine imkan verecek istikrarlı bir fiyat politikasına bağlı kalacaktır.

Marmara Bölgesi içerisinde kurulmuş yeni gelişmekte olan serbest bölgelerde çevre koruma, istihdam ve alt yapı açısından ilaç sektörünün taleplerini karşılayacak imkanlar bulunmaktadır.

### **6.5. SORU FORMLARINA CEVAP VEREN FİRMALAR**

8. B.Y.K.P. Beşeri İlaç Sanayii Alt Komisyonu Raporunda yer alan veri tabloları; soru formlarına cevap veren 80 firmanın cevaplarından konsolide edilerek ortaya çıkarılmıştır.

Firmaların raporun oluşmasına sağladıkları bu önemli katkı komisyon tarafından takdirle karşılanmıştır. Bahsi geçen firmaların adları, mülkiyeti, yerli/yabancı oluşları ve faaliyet şekilleri Tablo 1’de verilmiştir.

Ek.6.3/I

**Madde 6.3.b. SEKTÖREL FUARLAR****b.1. Yurtiçi başlıca fuarlar**

<b>Fuar Adı</b>	<b>Yer</b>	<b>Period</b>	<b>İlk fuar tarihi</b>	<b>İçerik</b>	<b>Sektör için önemi</b>
AEF	İstanbul/İTÜ	Her yıl		Altyapı, çevre proses ağırlıklı	
LABTEK 2000	İstanbul/Beylikdüzü		2/5-3-2000	Laboratuvar teknolojisi ve ekipmanları	
KALİTE 2000 <input type="checkbox"/>	İstanbul/Beylikdüzü <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21/24-9-2000 <input type="checkbox"/>	Kalite kontrol, laboratuvar cihazları, kalite yönetimi <input type="checkbox"/>	Önemli <input type="checkbox"/>
İSTANBUL AMBALAJ 2000 <input type="checkbox"/>	İstanbul/Beylikdüzü <input type="checkbox"/>	Her yıl <input type="checkbox"/>	2/5-11-2000 <input type="checkbox"/>	Tüm sektörlerle yönelik ambalaj makinaları ve ambalaj malzemeleri	Önemli
KİMTEK 2000 <input type="checkbox"/>	İstanbul/Beylikdüzü <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10/24-11-2000 <input type="checkbox"/>	Kimya teknolojisi ve ekipmanları <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COMPEX MULTIMEDIA VE İNTERNET	İstanbul/TÜYAP <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2/6-2-2000 <input type="checkbox"/>	Bilgi iletişim teknolojisi <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TÜRKİYE GÜVENLİK <input type="checkbox"/>	İstanbul/TÜYAP		6/9-4-2000	Güvenlik teknolojisi, yangın, afetlerden korunma, sivil savunma	Önemli
KİMYA ENSTRÜMANTASYON 2000	İstanbul/Hilton		11/14-5-2000	Kimya Endüstrisi ve Analiz ağırlıklı makina, cihaz	Önemli. <input type="checkbox"/>
AMBALAJ ve GIDA FUARI <input type="checkbox"/>	İstanbul/Hilton <input type="checkbox"/>			Gıda, ilaç vb. sektörler proses ve ambalajlama cihaz ve makinaları	
AMBALAJ ve GIDA İŞLEM 2000 <input type="checkbox"/> PRO/PAK <input type="checkbox"/>	İstanbul/Hilton <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	25/28-5-2000 <input type="checkbox"/>	Ambalaj makinaları, malzemeleri baskı teknikleri (uluslararası)	<input type="checkbox"/>
IPACK 2000 <input type="checkbox"/>	İstanbul/Dünya Ticaret Merkezi		12/10-10-2000	Plastik ve ambalaj ağırlıklı (uluslararası)	
IPAF 2000 <input type="checkbox"/>	İzmir/Kültürpark Fuar Alanı	Her yıl	8/11-6-2000 <input type="checkbox"/>	Ambalaj teknolojileri ve malzemeleri (uluslararası)	Önemli. <input type="checkbox"/>
EXPOMED <input type="checkbox"/>	İstanbul <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2/5-3-2000 <input type="checkbox"/>	Tıbbi ve laboratuvar cihazları (uluslararası)	
PHARMA ANKARA 2000 <input type="checkbox"/>	Ankara/Altınpark <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2/5-11-2000 <input type="checkbox"/>	İlaç sanayii ve eczane malzemeleri	<input type="checkbox"/>

## Ek.6.3/II

## Madde 6.3.b. SEKTÖREL FUARLAR

## b.2. Yurtdışı başlıca fuarlar

Bölge	Fuar Adı	Ülke/Yer	Period	İlk fuan tarihi	İçerik	Sektör için önemi
AVRUPA	ACHEMA	ALM./FRANKFURT	3 yılda bir	22/27-5-2000	Tüm kimya sanayii için proses, kontrol, cihaz, alt yapı, teknolojik gelişme ve bilimsel sunuşlar (uluslararası)	Dünyanın en büyük kimya fuarı. <input type="checkbox"/> Çok önemli
AVRUPA	INTERPACK	ALM. /DUSSELDORF	3 yılda bir	2001	İlaç, gıda ve diğer sektörler için ambalaj, makina, cihaz, otomasyon sistemleri ve teknolojik gelişmeler, (ilaç için üretim makinaları dahil) (uluslararası)	Çok önemli.
AVRUPA	SALON DE AMBALAGE DE PARİS	FRAN./PARİS	2 yılda bir	20/21-11-2000	İlaç, gıda ve diğer sektörler için ambalaj ve teknolojik gelişmeler, makina, cihaz, otomasyon ve sistemler (ilaç için üretim makinaları dahil) (lokal)	
AVRUPA	IPACK/IMA	İT./MILANO	2 yılda bir	6/12-3-2000	İlaç ve gıda ağırlıklı, ambalaj ve malzeme (lokal)	
AVRUPA	INTERPHEX	İNG./LONDRA veya BIRMINGHAM	2 yılda bir	2001	Ambalaj ve proses ağırlıklı (lokal)	<input type="checkbox"/>
AVRUPA	EXPOQUIMIA	İSP./BARSELONA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kimya sanayii ve kontrol cihaz ve makinalar. (lokal)	<input type="checkbox"/>
AVRUPA	CPHI/EURO	İT./MILANO (Ülke değişiyor).	7/9-11-2000	2000	Türkiye yerli ilaç sanayii katılıyor. Tamamen ilaç etkin ve yardımcı maddelerine dönük. (uluslararası)	Çok önemli.
AVRUPA	SWISSPACK	İSVİÇ./BASEL	2 yılda bir		Ambalaj makina ve malzemesi (lokal)	
AVRUPA	FOOD	RUSYA/MOSKOVA		18/22-9-2000	Gıda ağırlıklı işlem ve ambalajlar fuarı (Türk makina firmaları katılıyor).	<input type="checkbox"/>
AVRUPA	CHEM SPEC. CFIC	FRAN./LYON (Ülke değişiyor).	Her yıl	7/8-6-2000	Özel kimyasallar (speciality chemicals) ağırlıklı	<input type="checkbox"/>
AVRUPA	MAC	İT./MILANO	2 yılda bir	2/6-10-2001	Kimyasal analiz, Ar-Ge, test ekipmanları, biyoteknolojiye dönük ekipmanlar (uluslararası)	<input type="checkbox"/>
AVRUPA	TECHNO PHARM	ALM. /NUREMBERG	2 yılda bir	27/29-3-2001	İlaç, kozmetik, beslenme, sağlık ürünleri, üretim ve analiz teknikleri (uluslararası)	
AVRUPA	EUROPACK-EUROMANUT	FRAN./LYONS	2 yılda bir	10/2001	Ambalaj, depolama ve sevkiyat	<input type="checkbox"/>

## Ek.6.3/II

## Madde 6.3.b. SEKTÖREL FUARLAR

## b.2. Yurtdışı başlıca fuarlar

Bölge	Fuar Adı	Ülke/Yer	Period	İlk fuar tarihi	İçerik	Sektör için önemi
AMERİKA	DCAT	ABD/NEWYORK	Her yıl		Kimya ve ilaç alanında ENFORMASYON platformu (cihaz ve maddeler teşhir edilmez. Bilgi alış-veriş toplantısı).	Önemli
AMERİKA	INTERPHEX	ABD /NEWYORK veya CHICAGO	2-3 yılda bir		Proses, ambalaj, cihaz, sistem, makina, malzeme ağırlıklı ilaç ve kozmetik yoğun. (uluslararası)	Önemli.
AMERİKA	CPHI/AMERICA	Ülke değişiyor.	Her yıl		Tamamen ilaç etkin ve yardımcı maddelerine dönük. (uluslararası)	Önemli.
AMERİKA	PITTCON	ABD /NEW ORLEANS	Her yıl	12/17-3-2000	Analitik kimya ve kontrol prosesleri, uygulamalı spektroskopi, farmasötik analizler, Invitro analitik kimya vb. ağırlıklı	Önemli.
AMERİKA	INFORMEX 2000	ABD /NEW ORLEANS	Her yıl	14/7-2-2000	Kimyasallar ve ilaç hammaddeleri (lokal).	
AMERİKA	CONVERTING EXPO	ABD /CHICAGO	Her yıl	24/27-9-2000	Kağıt, ambalaj ve baskı makinaları (uluslararası)	
UZAKDOĞU	ACEMASIA	ÇİN/PEKİN	3 yılda bir	7/11-5-2001	ACHEMA/Almanya fuarının Uzakdoğu'da daha küçük çapta tekrarı (bölgesel ağırlıklı)	
<b>UZAKDOĞU</b>	JAPON MEC	JAP./OSAKA			Mekanik cihaz ve kimya ağırlıklı	
UZAKDOĞU	CPHI/ASIA	Ülke değişiyor.	Her yıl		Tamamen ilaç etkin ve yardımcı maddelerine dönük. (uluslararası)	Önemli.
UZAKDOĞU	KANTON FUARI	ÇİN	Her yıl	9/2000	Kimyasal maddeler ve ilaç hammaddeleri ağırlıklı. (lokal)	
UZAKDOĞU	CHEM SPECIALITIES	JAP./TOKYO		15/16-3-2000	Özel kimyasallar ağırlıklı (lokal)	

**TABLO.1 MEVCUT DURUM (1998) BEŞERİ İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİRMALAR <sup>(1)</sup>**

Sıra No	Kuruluşun Adı (1)	Yeri (İl/İlçe) (2)	Mülkiyeti (Kamu- Özel) (3)	Mülkiyeti Özel ise (Yerli/Yabancı) (4)	Faaliyet Şekli (Üretim/ Fason Üretim/ Fason/İthalat)* (5)	Üretim Yeri (İl/İlçe) (8)
1	Abbott Laboratuvarları İthalat İhracat ve Tic. A.Ş.	İstanbul	Özel	Yabancı	Fason	
2	Abdi İbrahim İlaç Pazarlama ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Zincirlikuyu	Özel	Yerli	Fason	
3	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Hadımköy	Özel	Yerli	Üretim/İthalat/ Fason Üretim	İstanbul - Hadımköy
4	Abfar İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - 4 Levent	Özel	Yerli	Fason	
5	Adeka İlaç ve Kimyasal Ürünler Sanayi ve Tic. A.Ş.	Samsun - İlkadım	Özel	Yerli	Üretim/İthalat	Samsun - İlkadım
6	Adilna İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Şişli	Özel	Yerli	Fason	
7	Akdeniz İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Adana - Seyhan	Özel	Yerli	Üretim/ Fason Üretim	Adana - Seyhan
8	Aksu Farma Tıbbi Ürünler İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.	İstanbul - Maltepe	Özel	Yerli	Fason	
9	Ali Raif İlaç San. A.Ş.	İstanbul - Elmadağ	Özel	Yerli	Üretim/İthalat	İstanbul - İkitelli
10	Aroma İlaç San. Ltd. Şti.	İstanbul - Çatalca	Özel	Yerli	Üretim/ Fason Üretim	İstanbul - Çatalca
11	Azim Pharma İlaç Maddeleri İmalat - İthalat ve Pazarlama A.Ş.	İstanbul - Mecidiyeköy	Özel	Yerli	İthalat	

Sıra No	Kuruluşun Adı (1)	Yeri (İl/İlçe) (2)	Mülkiyeti (Kamu-Özel) (3)	Mülkiyeti Özel ise (Yerli/Yabancı) (4)	Faaliyet Şekli (Üretim/ Fason Üretim/ Fason/İthalat)* (5)	Üretim Yeri (İl/İlçe) (8)
12	Barut İlaç San. Ltd. Şti.	İstanbul - Zincirlikuyu	Özel	Yerli	Fason	
13	Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Tic. A.Ş.	İstanbul - Zincirlikuyu	Özel	Yabancı	İthalat	
14	Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.	İstanbul - Şişli	Özel	Yabancı	Üretim	İstanbul - Zeytinburnu
15	Berko İlaç ve Kimya San. Ltd. Şti.	İstanbul - Kozyatağı	Özel	Yerli	Fason Üretim	Bolu - Düzce
16	Bilim İlaç San. Tic. A.Ş.	İstanbul - Maslak	Özel	Yerli	Üretim/ Fason Üretim	Çerkezköy-Tekirdağ- Maslak- İstanbul
17	Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Samandıra	Özel	Yerli	Üretim/ Fason Üretim	İstanbul - Samandıra
18	Bio-Fizik Medikal Tıbbi ve Teknik Malzeme San. Tic. Ltd. Şti.	Ankara - Çankaya	Özel	Yerli	İthalat	
19	Bio-Kem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Gaziosmanpaşa	Özel	Yerli	Fason	
20	Biosel İlaç ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Beykoz	Özel	Yerli	Üretim	İstanbul - Beykoz
21	Biosen Biyolojik ve Sentetik İlaç Hammaddeleri San ve Tic. A.Ş.	İstanbul - 4 Levent	Özel	Yerli	Fason	
22	Bristol - Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi	İstanbul - Maslak	Özel	Yabancı	Fason/İthalat	
23	Deva Holding A.Ş.	İstanbul - Şişli	Özel	Yerli	Üretim/Fason /Fason Üretim	İstanbul - Şişli



Sıra No	Kuruluşun Adı (1)	Yeri (İl/İlçe) (2)	Mülkiyeti (Kamu-Özel) (3)	Mülkiyeti Özel ise (Yerli/Yabancı) (4)	Faaliyet Şekli (Üretim/ Fason Üretim/ Fason/İthalat)* (5)	Üretim Yeri (İl/İlçe) (8)
24	Drogsan Doğa Kaynaklı İlaç Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.	Ankara - Çubuk	Özel	Yerli	Üretim/ İthalat / Fason Üretim	Ankara - Çubuk
25	Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Ayazağa	Özel	Yabancı	Üretim/ İthalat	İstanbul - Ayazağa
26	EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.	İstanbul	Özel	Yerli	Fason/İthalat	
27	EİS Eczacıbaşı İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	Özel	Yerli	Üretim/Fason Üretim/İthalat	Kırklareli - Lüleburgaz
28	Embil İlaç San. Ltd. Şti.	İstanbul - Şişli	Özel	Yerli	Üretim	İstanbul - Şişli
29	ER-KİM İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Beşiktaş	Özel	Yerli	İthalat	
30	Fako İlaçları A.Ş.	İstanbul - 4 Levent	Özel	Yerli	Üretim/ ithalat/ Fason Üretim	İstanbul - 4 Levent
31	Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.	İstanbul - Beşiktaş	Özel	Yabancı	İthalat	
32	Galefarma Ltd. Şti.	Ankara - Bakanlıklar	Özel	Yerli	İthalat	
33	Glaxo Wellcome İlaçları San. A.Ş.	İstanbul - Levent	Özel	Yabancı	Üretim/ Fason Üretim	Kocaeli - Gebze
34	Gripin İlaç A.Ş.	İstanbul - Şişli	Özel	Yerli	Üretim	İstanbul
35	Guerbet Tıbbi ve Kimyevi Mad. Tic. A.Ş.	İstanbul - Beşiktaş	Özel	Yabancı	İthalat	

Sıra No	Kuruluşun Adı (1)	Yeri (il/ilçe) (2)	Mülkiyeti (Kamu-Özel) (3)	Mülkiyeti Özel ise (Yerli/Yabancı) (4)	Faaliyet Şekli (Üretim/ Fason Üretim/ Fason/İthalat)* (5)	Üretim Yeri (il/ilçe) (8)
36	Günsa, Güney İlaç ve Hammaddeler Sanayi, Tic. A.Ş.	Adana - Seyhan	Özel	Yerli	Üretim	Adana - Seyhan
37	Gürel İlaç Tic. A.Ş.	İstanbul - Şişli	Özel	Yerli	İthalat	
38	Hoechst Marion Roussel San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Topkapı	Özel	Yabancı	Üretim/ Fason Üretim/ İthalat	İstanbul - Topkapı
39	İ.E.Ulagay İlaç San. T.A.Ş.	İstanbul - Zeytinburnu	Özel	Yerli	Üretim	İstanbul - Zeytinburnu
40	İLSAN - İLTAŞ A.Ş.	İstanbul - Zincirlikuyu	Özel	Yerli	Üretim/ İthalat/ Fason Üretim	İstanbul - Pendik
41	İrengün Dış Tic. A.Ş.	İstanbul - Avcılar	Özel	Yerli	İthalat	
42	İstanbul İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Fatih	Özel	Yerli	Fason	
43	Kansuk Laboratuvarı San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Sefaköy	Özel	Yerli	Üretim	İstanbul - Sefaköy
44	Knoll Alman Ltd.	İstanbul - Altunizade	Özel	Yabancı	Fason / İthalat	
45	Koçak İlaç A.Ş.	İstanbul - Üsküdar	Özel	Yerli	Üretim/Fason Üretim	Tekirdağ - Çerkezköy
46	Koçsel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Kadıköy	Özel	Yerli	İthalat	
47	Koz İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Gaziosmanpaşa	Özel	Yerli	Üretim	İstanbul - Gaziosmanpaşa
48	Labotest Ltd. Şti.	Ankara - Ayrancı	Özel	Yerli	İthalat	

Sıra No	Kuruluşun Adı (1)	Yeri (il/ilçe) (2)	Mülkiyeti (Kamu-Özel) (3)	Mülkiyeti Özel ise (Yerli/Yabancı) (4)	Faaliyet Şekli (Üretim/ Fason Üretim/ Fason/İthalat)* (5)	Üretim Yeri (il/ilçe) (8)
49	LİBA Laboratuvarları A.Ş.	İstanbul - Beykoz	Özel	Yerli	İthalat/Fason	
50	Lilly İlaç Tic. A.Ş.	İstanbul - Altunizade	Özel	Yabancı	Fason/İthalat	
51	Mecom İlaç San. A.Ş.	İstanbul - Zincirlikuyu	Özel	Yerli	Fason	
52	Merck Sharp & Dohme İlaçları A.Ş.	İstanbul - Esentepe	Özel	Yabancı	Fason/İthalat	
53	Mikro Optik Tıbbi Mlz. İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.	İstanbul - Şişhane	Özel	Yerli	İthalat	
54	Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.	Gayrettepe-İstanbul	Özel	Yerli	Üretim/Fason Üretim	Şişli -İstanbul Yenibosna-İstanbul
55	Münir Şahin İlaç San. Tic. A.Ş.	İstanbul - Kartal	Özel	Yerli	Üretim/ Fason Üretim	İstanbul - Kartal
56	Nobel İlaç San. ve Tic.A.Ş.	İstanbul - Beşiktaş	Özel	Yerli	Üretim/ Fason Üretim	İstanbul - Beşiktaş
57	Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic.A.Ş.	Kağıthane-İstanbul Bakırköy-İstanbul	Özel	Yabancı	Üretim/İthalat	Kağıthane-İstanbul Bakırköy-İstanbul
58	Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.	İstanbul - Etiler	Özel	Yabancı	İthalat	
59	Onko Ecza San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Kadıköy	Özel	Yerli	İthalat	
60	Opakim Tıbbi Ürünler Tic. Ltd. Şti.	İstanbul - Üsküdar	Özel	Yerli	İthalat	
61	Organon İlaçları A.Ş.	İstanbul - Okmeydanı	Özel	Yabancı	Fason/ İthalat	

Sıra No	Kuruluşun Adı (1)	Yeri (İl/İlçe) (2)	Mülkiyeti (Kamu-Özel) (3)	Mülkiyeti Özel ise (Yerli/Yabancı) (4)	Faaliyet Şekli (Üretim/ Fason Üretim/ Fason/İthalat)* (5)	Üretim Yeri (İl/İlçe) (8)
62	Orna İlaç Tekstil, Kimyevi Maddelere San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.	İstanbul - Beşiktaş	Özel	Yerli	İthalat	
63	Pfizer İlaçları A.Ş.	İstanbul - Ortaköy	Özel	Yabancı	Üretim /İthalat	İstanbul - Ortaköy
64	Pharmacia & Upjohn Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.	İstanbul - Beyoğlu	Özel	Yabancı	İthalat	
65	Pierre Fabre İlaç A.Ş.	İstanbul - Şişli	Özel	% 50 Yerli - % 50 Yabancı	Fason /İthalat	
66	Polifarma İlaç San. A.Ş.	İstanbul - Çatalca	Özel	Yerli	Üretim	İstanbul - Çatalca
67	Roche Müstahzarları San.A.Ş.	İstanbul - Şişli	özel	Yabancı	Üretim/İthalat/ Fason/Fason Üretim	İstanbul/ Şişli
68	Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Fındıkzade	Özel	Yerli	Üretim	İstanbul - Fındıkzade
69	Sanofi Doğu İlaç A.Ş.	İstanbul - Şişli	Özel	% 25 Yerli - % 75 Yabancı	Üretim /İthalat/ Fason Üretim	İstanbul - Şişli
70	Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul - Şişli	Özel	Yerli	Üretim	İstanbul - Şişli
71	Santa Farma İlaç San. A.Ş.	İstanbul - Şişli	Özel	Yerli	Üretim/ Fason Üretim	İstanbul - Fatih
72	Schering Alman İlaç Ecza Tic. Ltd. Şti.	İstanbul - Altunizade	Özel	Yabancı	Fason /İthalat	
73	Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.	İstanbul - Maslak	Özel	Yabancı	Fason	
74	SmithKline Beecham İlaç Ticaret A.Ş.	İstanbul - Beykoz	Özel	Yabancı	Fason /İthalat	

Sıra No	Kuruluşun Adı (1)	Yeri (il/ilçe) (2)	Mülkiyeti (Kamu-Özel) (3)	Mülkiyeti Özel ise (Yerli/Yabancı) (4)	Faaliyet Şekli (Üretim/ Fason Üretim/ Fason/İthalat)* (5)	Üretim Yeri (il/ilçe) (8)
75	Synthelabo İlaç Tic. A.Ş.	İstanbul - Şişli	Özel	% 50 Yerli - % 50 Yabancı	Fason /İthalat	
76	Tripharma İlaç San. A.Ş.	İstanbul - Gayrettepe	Özel	Yerli	Fason	
77	Turgut İlaçları A.Ş.	İstanbul - 4 Levent	Özel	Yerli	Fason	
78	UCB Pharma A.Ş.	İstanbul - Kadıköy	Özel	Yabancı	Fason /İthalat	
79	Wyeth İlaçları A.Ş.	İstanbul - Şişli	Özel	Yabancı	Fason /İthalat	
80	Zeneca İlaç San. Tic. A.Ş.	İstanbul - Levent	Özel	Yabancı	Fason	

(\*) Üretim : Firmanın kendi ürünlerini üretmesini,

Fason Üretim : Diğer firmalara fason üretim yapımını,

Fason : Ürünlerin diğer firmalara fason olarak ürettirilmesini,

İthalat : Ürünlerin yurtdışından sağlanmasını, ifade eder

(1) Soru formlarına cevap veren 80 firma verilerinin toplamıdır.

**VETERİNER İLAÇLARI**  
**ALT KOMİSYON RAPORU**

## 1. GİRİŞ

Ülkemizde süregelen hızlı nüfus artışına paralel bir şekilde bolca hayvansal besin üretilebilmesi, toplumumuzun yeterli, dengeli ve sağlıklı bir şekilde beslenebilmesi, hala çok yüksek oranlarda seyreden işsizliğe istihdam olanağı ve endüstrimize kaynak yaratılabilmesi, sürekli gerileyen hayvancılık sektörünün çağdaş boyutlarda verimli hale getirilebilmesi, sektörler arası dengeli kalkınma ve bölgeler arası dengeli kalkınmanın sağlanabilmesi ve nihayet ulusal ekonomimize daha fazla katkı sağlanabilmesi açısından önem taşımaktadır. Bu yönde sağlanabilen her çeşitten olumlu gelişmeler, ulusal kalkınmamızın istikrar içinde gerçekleştirilebilmesi ve halkımızın refah düzeyi ile doğrudan ilişkilidir.

Hayvansal üretimin en üst düzeyde artırılabilmesine yönelik temel yaklaşımlar bakımından bugün için geçerli olan yoğun hayvansal üretim seçeneklerinde tarımsal kaynaklar en ekonomik şekilde kullanılmak suretiyle, hayvan başına en yüksek verimin elde edilmesi ilkeleri esas alınmaktadır. Bunun sağlanabilmesi için de genetik verim potansiyelleri en uygun olan hayvan ırklarının seçilmesi; bakım, besleme ve çevre koşullarının en uygun hale getirilmesine yönelik yetiştiricilik uygulamalarının yaygınlaştırılması; yem hammaddeleri ve karma yem üretimi artırılarak kalitesinin düzeltilmesi; yemden yararlanma oranı ve canlı ağırlık kazancını artırıcı biyoteknolojik uygulamaların yaygınlaştırılması; salgın ve paraziter hastalıkların önlenmesi; yoğun yetiştirme koşulları nedeniyle sürekli zayıflama eğiliminde olan doğal direncin desteklenmesi; yetiştirme hastalıkları, metabolik bozukluklar ve gerilim zararlarının önlenmesi ve nihayet hayvanlardan elde edilecek gıdaların insan sağlığı açısından herhangi bir sakınca yaratmayacak şekilde üretilmesine temel oluşturan önlemlerin alınmasını hedefleyen yetiştiricilik uygulamaları temel hedefleri oluşturmaktadır.

Açıklanan temel yetiştiricilik yaklaşımlarına koşut olarak, mevcut hayvan varlığı ekonomik yönden değerlendirilmek suretiyle, biyoteknolojik uygulamalar, çok yönlü ilaç ve yetiştiricilik ürünü kullanımıyla gerçekleştirilen üretim artışları, daha az masraf gerektirmesi ve kısa sürede sonuç verebilmesi bakımından ülkemizde ve bütün dünyada geniş ölçekte kabul görmektedir. Hayvansal üretimde katlamalı artışlara yol açabilecek söz konusu yoğun ve kitlesel üretimin gerçekleştirilebilmesi için de veteriner sağlık ürünlerinin çok önemli bir katılımcı paya sahip olduğu gerçeği bütün ilgili çevrelerce kabul edilmektedir.

Ülkemizde ve dünyada hayvansal üretimin artırılması, bu alanda ortaya çıkan çok yönlü gereksinimlerin uygun koşullarda karşılanabilmesi amaçlarıyla, son 35 – 40 yıllık süreçte ekonomik değeri olan hayvanlarda bireysel verimliliğin artırılmasına yönelik olarak koruyucu, sağaltıcı, büyümeyi hızlandırıcı, eşemsel etkinlikleri düzenleyici ve artırıcı, süt ve yumurta verimini çoğaltıcı, yaşamsal etkinlikleri olumlu yönde düzenleyici olarak, veteriner sağlık ürünleri niteliğinde binlerce kimyasal madde geliştirilip, bolca üretilerek hayvancılık sektörünün hizmetine sunulmuştur. Böylesine maddelerin bütün hayvancılık dallarında yaygın biçimde ve bolca kullanılması sayesinde çeyrek yüzyıl öncesine göre, süt üretiminde % 600 (inek başına yaklaşık 5000 L), yumurta veriminde % 115 (tavuk başına 130 adetten 280 yumurtaya), besi hayvanlarının canlı ağırlığında % 160 ve etlik piliçlerin canlı ağırlık artışında da % 250'ye varan oranlarda artışlar sağlanmıştır. Belirtilen boyutlarda üretim artışlarının gerçekleştirilebilmesi için de besin üretiminde kullanılan farklı türlerden hayvan popülasyonlarında ya yaşamları boyunca ya da uzun bir dönemde değişik sıklıklarla sürekli veteriner sağlık ürünlerinin kullanılması vazgeçilemez yetiştiricilik uygulaması haline gelmiştir.

Bugün için yaygın bir biçimde uygulanan ekonomik hayvan yetiştiriciliği seçeneklerinde artık yem katkısız hayvan yetiştiriciliği düşünülemez hale gelmiştir. Ülkemizde üretim yapan bütün fabrikalarda karma tavuk yemlerine bir veya iki çeşit **antikoksidiyal** ilacın sürekli katılması, zorunlu yetiştiricilik öngörüsü olarak değerlendirilmektedir. Kanatlı işletmelerinde her yıl birçok kez tekrarlanan dezenfeksiyon işlemleri, bulaşıcı ve salgın hastalıkların önlenmesi ve kontrolü bakımından başlıca güvence olarak algılanmaktadır. Her yıl evcil hayvanların iç ve dış parazitlerine karşı belli aralıklarla tekrarlanan **antiparaziter mücadele** uygulamaları verimli hayvancılığın başlıca öngörüsü haline gelmiştir. En basit cerrahi girişimlerde bile, uygun antiseptik ve dezenfektan maddeler, güvenli preanestezik yerel ve genel anestezipler ile güçlü antibakteriyel ilaçların gerekliliği dikkate alındığında, ilaçsız hiçbir sağaltım seçeneğinin olamayacağı hususu kolaylıkla değerlendirilebilir. Nitekim, etkin kemoterapötik ilaçlar olmaksızın bakteriyel ve paraziter hastalıkların sağaltımı düşünülemeyeceği gibi, her çeşitten sistemik ve organik bozukluklar söz konusu olduğunda da ancak özel etkili ilaçlarla yaşam süresi uzatılabilmektedir. Gerçekten de söz konusu ilaç çeşitlerinin bolca üretilip, tüketilmesi sayesinde insan ve hayvan sağlığını sürekli tehdit eden ve hayvansal üretimi olumsuz yönde etkileyen başlıca önemli bulaşıcı ve salgın hastalıklar ciddi bir sorun olmaktan çıkmaya başlamıştır.

Kısaca vurgulanan gerçekler karşısında, bugün için bütün uygar toplumlarda veteriner sağlık ürünleri, veteriner hekimliği mesleğinin yanında başlıca hayvan sağlığı güvencesi; kaliteli ve bol besin üretimi ile ekonomik ve verimli hayvancılığın sigortası haline gelmiştir. Belirtilen durumun doğal bir sonucu olarak, hayvansal besin maddelerinin üretiminde katlamalı artışların başarılabilmesi, yoğun ve kitlesel hayvancılık modelinin sürdürülebilmesi, hayvan sağlığının geniş ölçekte korunabilmesi ve verimliliğin en üst düzeylere çıkartılabilmesi için, artık veteriner sağlık ürünleri vazgeçilmez stratejik maddeler olarak kabul edilmektedir.

Hayvansal üretimde bolca ve sürekli olarak veteriner sağlık ürünlerinin kullanılması sayesinde;

- Salgın ve paraziter hastalıklarla mücadelede önemli başarılar sağlanmış; özellikle yoğun yetiştiricilik birimlerini tehdit eden bulaşıcı ve salgın hastalıklar ciddi bir sorun olmaktan çıkmaya başlamıştır.
- Genotipik kapasiteyle uyumlu bir biçimde birim hayvan başına en üst düzeyde verim alınması kolaylaşmış; hayvansal üretimde ekonomik verimlilik en üst düzeylere ulaşmaya başlamıştır.
- Verim özellikleri çok yüksek, fakat doğal dirençleri de o ölçüde zayıf olan kültür hayvanlarını yoğun yetiştirme koşullarında toplu halde barındırmak, sağlıklı tutabilmek ve verimliliklerini kesintisiz sürdürebilmek olanaklı hale gelmiştir.
- Yoğun yetiştiricilik ve toplu sağaltım seçenekleri sağlanmıştır.
- Üretimde ve sağlık hizmetlerinde kolaylık, etkinlik ve ekonomi sağlanmıştır.
- Hastalıklara bağlı kayıplar azaltılabilmektedir.
- Hızla artan dünya nüfusunun yüz yüze bulunduğu hayvansal besin açığı büyük ölçüde kapatılmaya başlanmıştır.

Son 25 – 30 yıllık süreçte ülkemizde hayvancılığın gelişmesine ve yetiştiricilerin bilinçlenmesine koşut bir şekilde her çeşitten veteriner sağlık ürünlerinin üretim ve tüketiminde katlamalı artışlar olmuştur. Ülkemizde veteriner ilaç sanayinin kurulmaya başladığı yıllardan itibaren Türkiye’de üretilen veteriner ilaçlarının yerli üretiminin desteklenmesini hedefleyen uygulamalar yerli ilaç sanayinin gelişmesine önemli katkılar



sağlamıştır. Ayrıca, lisansiyeye üretimin ağırlıklı bir şekilde gündeme gelmiş olmasının da etkisiyle, çağdaş gelişmelerin, teknolojilerin ve üretim modellerinin ülkemize girmesini kolaylaştırmıştır. Veteriner ilaçlarına ilişkin bütün çağdaş gelişmeler, teknolojiler ve üretim seçeneklerinin çoğunluğu aynen ülkemizde de uygulanmaktadır.

Ülkemiz veteriner ilaçları sanayii altyapısı, kurumsallaşma, teknolojik üretim kalitesi ve kapasite bakımlarından gelişmiş ülkelerde bulunan ilaç sanayilerinde bulunan bir çok üstün niteliklere sahiptir. Gelişmiş ülkelerde kullanıma girmiş olan yeni bir aktif maddeyi içeren veteriner ürünleri, aylarla ölçülebilen süreç içerisinde ülkemizde de aynen üretilebilmektedir. Belirtilenlere koşut olarak ülkemiz veteriner ilaçları sektörü son 8 – 10 yıllık süreçte ilk kez hazır ürün dış satımı yapabilir duruma gelmiştir. Özellikle Türk Cumhuriyetleri olmak üzere, Bağımsız Devletler Topluluğu, Karadeniz Ekonomik İşbirliği Üyesi Ülkeler ile Ortadoğu Ülkelerine yönelik geniş ölçekte dış satım olanağı doğmuştur. Söz konusu ülkelerin iç üretimine yönelik altyapıları, ekonomik olanakları, bilimsel ve teknolojik düzeyleri dikkate alındığında, aynı ülkelere yönelik ihracat olanağının artarak devam etme şansı oldukça yüksektir.

Veteriner sağlık ürünleri bilim ve teknoloji yönünden yoğun sanayi ürünleri niteliğindedirler. Dolayısıyla böyle ürünlerin üretiminden dağıtımına ve tüketimine değin geçen bütün aşamalarda önemli boyutlarda ekonomik kaynak kullanımı, sürekli olarak devlet gözetimi ve desteği, ileri düzeyde bilgi ve beceri birikimi ile çağdaş teknoloji transferlerini gerektirir. Belirtilen aşamalarda baş gösteren eksiklik veya yetersizlik durumları ülkesel ölçekte ekonomik kayıplara, insan, hayvan ve çevre sağlığını yakından ilgilendiren çok yönlü sorunlara yol açabilir. Nitekim, belirtilen yönlerden ülkemizde önemli güncel sorunların bulunduğunu vurgulamak gerekir.

Özellikle hayvan hastalıklarının klinik ve koruyucu sağaltımına özgü çeşitleri olmak üzere, pek çok veteriner sağlık ürünleri biyolojik yönden çok etkin maddelerdir. Sağaltımında kullanılan hayvan türleri için olduğu kadar, ilaçlanmış hayvanlardan elde edilen besinleri tüketen insanlara yönelik olarak da sürekli halde çok yönlü zehirlenme riski taşırlar. Keza aynı ilaç çeşitlerinden kaynaklanan artıkların çevre ve besin kirlenmesi yönünden katılımcı durumları bütün dünyada güncel olarak geniş ölçekte tartışılmaktadır. Belirtilen nedenler de bütün gelişmiş ülkelerde veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, dağıtımı, güvenli ve bilinçli kullanımı çok yönlü bilimsel ilkeler ve yasal uygulamalarla güvence altına alınmıştır.

Bütün gelişmiş ülkelerde izlenebildiği üzere, çağdaş, dinamik ve sağlıklı bir ilaç sanayiinin geliştirilmesine yönelik olarak, yeterli bilimsel destek ve ekonomik kaynakların yaratılması yanında etkili bilimsel ve yasal denetim hizmetlerinin de büyük payı vardır. Gerçekten de belirtilen niteliklere sahip çok yönlü ilaç denetim hizmetleri bütün ülkelerde kaliteli ve güvenli ilaç üretiminin başlıca güvencesi olarak kabul edilebilir.

Günümüzde yoğun bir bilgi ve ileri teknoloji ürünü halinde hazırlanan ilaç, bilinçli, sağaltım ve yetiştiricilik ilkelerine uygun bir şekilde kullanılabilirdiği sürece beklenen yararları sağlayabilir. Hatalı, yanlış ve amaç dışı olarak kullanılması halinde ise, insan, hayvan ve çevre sağlığını tehlikeye sokan; önemli ekonomik kayıplara yol açan tehlikeli bir silah haline gelebilir. Belirtilenlerden kolayca anlaşılacağı üzere, ilaç niteliğindeki kimyasal maddelerin kullanımı söz konusu olduğunda, insan ve hayvan sağlığı ile gıda ve çevre güvenliğini ilgilendiren pek çok sorun da gündeme gelebilmektedir. Belirtilen nedenle de hekimin ve yetiştiricinin yetki ve inisiyatif sınırlarının belirlenmesi; veteriner ilaçlarının

bilinçli ve güvenli bir şekilde kullanılmasına olanak verebilecek koşulların yaratılması büyük önem taşımaktadır. Sürekli halde güncelliğini koruyan bu konu, yalnızca ilgili bakanlıklar ve kamu kuruluşlarını değil, hayvan sağlığı ve üretimiyle ilgili bütün meslekleri ve toplumu da ilgilendiren boyutlara ulaşmıştır.

Belirtilen kapsamda olmak üzere, böyle ürünlerin üreticisi, pazarlayıcısı, kullanıcısı ve çok yönlü tüketicisi durumunda olan özel ve tüzel kişiler ile ilgili kamu kuruluşları ve devlet görevlileri kaçınılmaz olarak belli yasal, bilimsel ve ahlaksal sorumluluklar yüklenme durumundadırlar. Aynı yöndeki sorumluluklarının bir gereği olarak veteriner sağlık ürünleriyle doğrudan veya dolaylı ilişkisi olan bütün ilgililer, veteriner hekimler, pazarlayıcılar ve üreticiler de bu alanda geçerli olan çok yönlü bilimsel ve yasal uygulamalara uymak zorundadırlar.

Her ülkede insan ve hayvan sağlığıyla ilgili meslek dallarında yetkili meslek elemanlarının akademik düzeyde eğitim ve öğretimi ile mesleki yetki ve uygulamaları aynı alanda hazırlanan yasalar ve yönetmeliklerle düzenlenir. Böylesine yasal düzenlemeler ülkelerin gelişmişlik derecelerine ve gereksinmelerine göre az çok değişmekle beraber, hepsi de belli ölçülerde evrensel nitelikli bilimsel, sosyal, ekonomik ve etik ilkelere dayanır. Böylece, mesleki bilgi ve becerilerle donatılan meslek elemanlarının çok yönlü etkinlikleri de belli uygulamalar ve yetkilerle sınırlandırılmıştır.

Hayvansal gıdaların veteriner ilaçları ve yetiştiricilik ürünü artıklarıyla kirlenme riski, tüketiciler açısından sürekli ürperti, endişe ve tedirginlik yaratan sosyal ve yasal durumun doğmasına yol açar. Çünkü böyle ilaç kirlilikleri ile çok sayıdaki etkin metabolitlerinin yaratabileceği çok yönlü sağlık sakıncalarının boyutlarını önceden kestirmek hemen hemen olanaksızdır. Hayvansal gıdalarda bulunan veteriner ilacı artıkları sürekli tüketici konumundaki insanlarda akut ve kronik nitelikli zehirlenme, teratojen, mutajen ve karsinojen etki riski ile bakteriyolojik ve allerjik temelde sakıncalar yaratabilir. Bilinçli halde kullanılmaları durumunda bile söz konusu çok yönlü sakıncalardan tümüyle arındırılmayan böyle ilaçların, rastgele ve bilinçsizce kullanılmaları durumunda, sıralanan sakıncaların boyutları geniş toplum kesimlerini etkileyebilecek ölçütlere büyüyebilmektedir.

Ülkemizin Avrupa Birliğine Aday ülke olarak kabul edilmesinden sonra, bütün alanlarda olduğu gibi, veteriner ilaçları alanında da Avrupa Birliğinin ilaçla ilgili uygulamalarına uyum çalışmaları her zamankinden daha fazla önem kazanmıştır. Ülkemizin aynı topluluğa hızla katılması sürecinde veteriner ilaç sektörümüzün de aynı birliğin ilaçla ilgili mevzuatlarına enteğre olması ve uyumlu kurumsallaşma çalışmalarına hız verilmesi kaçınılmaz hale gelmiştir. Belirtilen gerçekler göz önünde tutularak bu raporun hazırlanmasında açıklanan anlayışla hareket edilmek suretiyle, belirtilen yöndeki çok yönlü hazırlıklara temel oluşturacak şekil kurumsal ve sektörel bazda gereksinme duyulan başlıca mevzuat eksiklikleri ve kurumsallaşma alt yapısını hedefleyen öneriler geliştirilmiştir.

### **1.1.SEKTÖRÜN TANIMI VE SINIFLANDIRILMASI :**

Veteriner İlaçları Sanayii, hayvan yetiştiriciliği ve veteriner hekimliği mesleğinin uygulama alanlarında hayvan varlığını bireysel veya toplu olarak sağaltıcı, sağlıklı durumlarını koruyucu ve devam ettirici, verim düzeylerini artırıcı, bazı fizyolojik işlevleri olumlu yönde değiştirici veya düzenleyici, yem hammaddesi ve karma yem çeşitlerinin

kalitesini düzeltici veya artırıcı, hayvansal ürünlerin hazırlanmasını kolaylaştırıcı, kalitesini düzeltici ve muhafazalarını kolaylaştırıcı, hayvan hastalıklarının tanısına destek sağlayıcı ve hayvan çevre sağlığının korunmasında kullanılan çeşitli kimyasal, bitkisel ve biyolojik ürünleri belirli standartlara göre endüstriyel ölçekte sürekli üreten sanayi dallarıdır.

Sektörce üretilen mallar veya endüstriyel ürünler, tümüyle çağdaş bilimsel ve teknolojik gelişmeler esas alınmak suretiyle çok yönlü kullanıma uygun düşen bir veya daha fazla çeşitten ilaç etkin maddesini içerecek şekilde hazırlanan belli dozaj birimleri veya farmasotik şekillerden oluşurlar.

Sektörün ağırlıklı olarak ürettiği mal ve ürün grubuna dayanılarak 3 alt sektör halinde değerlendirilmesi olanaklıdır. Yine de bir firmanın bu gruplardan bir, iki veya hepsiyle işteğal ettiği de unutulmamalıdır.

1. Veteriner ilaçları sektörü
2. Yem katkıları sektörü
3. Aşı sektörü

Hayvancılık sektörünün başlıca önemli girdileri arasında yer alan üç ayrı gruptan mal ve ürünler giriş bölümünde de vurgulandığı üzere, bugün için sektörel bazda hayvan sağlığı, verimliliği, kaliteli, güvenli ve kesintisiz hayvansal üretimin başarılması yönlerinden başlıca güvence konumuna gelmiştir. İlk bakışta birbirleri ile doğrudan ilişkili görülmeyen 3 ayrı sınıfta toplanan ürünlerin ruhsatlandırılması, tescili, kalite ve piyasa denetimleri ile yurt içi ve yurt dışı pazarlamasına ilişkin her çeşitten yasal uygulamalar hemen hemen tümüyle Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından yürütüldüğünden, bütün bu ürünlere ilişkin ticari etkinlikler aynı sektör kapsamında değerlendirilmektedir.

Veteriner ilaçları ile aşı, serum ve biyolojik maddelerin ruhsat, tescil, kalite ve piyasa kontrolleri, 21.5.1928 tarih ve 1262 sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu ile 441 Sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Teşkilat ve Görevleri Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname gereğince anılan Bakanlık tarafından yapılmaktadır. Aynı şekilde, her çeşitten yem katkıları ile yemlik preparatların ruhsat, tescil, kalite ve piyasa denetimi ile yurt içi ticaretine ilişkin her bütün yasal uygulamalar da 1734 sayılı Yem Kanunu ile aynı kanuna dayalı olarak Bakanlar Kurulunca kabul edilmiş olan Yem Yönetmeliği uyarınca Tarım ve Köyişleri Bakanlığı yetkileri çerçevesinde yürütülmektedir.

Yukarıda özetlenen açıklamalardan da anlaşılacağı üzere, veteriner ilaçları sektörü kapsamında ele alınan veteriner ilaçları, aşı, serum ve biyolojik maddeler ile her çeşitten yem katkıları ve yemlik preparatlar, esas itibarıyla birbirleriyle doğrudan ilişkisi olmayan üç ayrı alt sektörün ticari uğraş alanı niteliğindedir. Bununla beraber, sözü edilen alt sektörlerin temel işlevleri ve ticari etkinliklerine açıklık getirilebilmesi bakımından üreticisi ve pazarlayıcısı konumunda oldukları başlıca ticari ürünleri niteliğindeki böyle ürünlerin bilimsel, yasal ve ticari yönlerden değerlendirilmesine temel oluşturan tanımlarına açıklık getirilmesinde yarar görülmüştür. Belirtilen ürün çeşitlerinin bilimsel ve yasal yönlerden tanımlanmasında ülkemizde kabul edilmiş olan bilimsel ve yasal mevzuat bulunmadığından, belirtilen amaçla Dünya Sağlık Örgütü ile Dünya Gıda ve Tarım Örgütü'nün Ortak Ekspertler Komitesi kararları ile FDA uygulamaları ve Avrupa Birliği Konseyi tarafından kabul edilen 13 Aralık 1990 tarih 81/851/EEC sayılı direktifleri ile bununla ilgili diğer düzenlemelerinde yapılan tanımlar esas alınmıştır.

**Veteriner ilacı:** Özellikle besin değeri olanlar olmak üzere, her türden hayvanda hastalıkların sağaltımı, önlenmesi, gelişme ve büyümenin hızlandırılması ve verimin artırılması, fizyolojik ve biyokimyasal olayların gelişmesi ve hızının değiştirilmesi, davranışlarının olumlu yönde değiştirilmesi veya düzeltilmesi, üreme etkinliklerinin düzenlenmesi ve tanı amacıyla uygulanan veya kullanılan kimyasal madde veya kimyasal maddelerin kombinasyonudur.

**Majistral ilaç:** Tertipleri ve kullanılma ilkeleri ilgili farmakopelerde veya sağaltımla ilgili çağdaş kaynaklarda yer alan, hekim tarafından tertipleri reçeteye açıkça yazılan, hekimin kaydettiği bilgiler çerçevesinde eczacılar tarafından fen ve tekniğine uygun şekilde hazırlanan ilaç çeşitleridir.

**Resmi ilaçlar:** Etken madde çeşitleri, içerikleri ve formülasyonları her ülkenin farmakopesinde kayıtlı olan, eczanelerde hazır olarak bulunan veya reçete karşılığında istendiğinde farmakopedeki formülasyonuna göre fen ve tekniğine uygun şekilde eczanelerde hazırlanan ilaçlardır.

**Müstahzarlar:** Endüstriyel ölçekte ilaç fabrikalarında, belli bir ticari ad altında, özel bir formülasyon ve farmasötik şekilde doğrudan hayvanlara uygulabilen veteriner ilaçlarını kapsar.

**Reçetevi gerektiren ilaçlar:** serbetce ve istendiği ölçüde sağlanıp bilinçsizce kullanılması durumunda çok yönlü toksisite riski yaratabilen, uzun ve kısa süreçte hayvanın sağlığını tehlikeye sokabilen, sonuçta insan sağlığı, besin kirlenmesi ve çevre sorunlarına yol açabilen, uygulanması, etkilerinin gelişmesi ve sağaltım sonuçlarının değerlendirilmesi aşamalarında hekimlik sanatını gerektiren bütün veteriner ilaçlarını kapsar.

**Resmi kontrole bağlı reçetevi öngören ilaçlar:** Sağlık Bakanlığının uygulamaları ve uluslararası anlaşmalar çerçevesinde üretim, dağıtım, satış ve kullanılmaları resmi kontrole bağlı olan, narkotik, psikotrop ve benzeri bağımlılık yaratan ilaçlardır.

**Reçetevi gerektirmeyen ilaçlar:** Haricen kullanılan ve emilmeyen merhem, krem, losyon, liniment, pasta v.b. ürünler, meme temizliği ve antisepsisinde kullanılan spesiyalitelere, antiseptik ve dezenfektanlar, yetiştiricilik programları içerisinde geleneksel olarak kullanılan, farmakolojik ve toksikolojik özellikleri, kalıntı bırakma durumu ve kullanım seçenekleri yönlerinden gerek hayvanları ve gerekse hayvansal ürünleri insanlar ve çevre için tehlike taşımayan antiparaziter ilaçlar, yalnızca yem kalitesini düzeltmek veya belli besinsel öğeler yönünden yem hammaddeleri ve karma yemleri desteklemek veya zenginleştirmek amacıyla hazırlanan destekleyici ön karışımlar, teknolojik katkı maddeleri, ağızdan kullanılmaya özgü benzeri hayvan sağlığı ürünleri, ev ve süs hayvanlarına özgü ürünler bu grup altında toplanır.

**Ön karışımlar (Premiks):** Özellikle ilaçlı yem çeşitleri olmak üzere, her çeşitten katkılı yem çeşitlerinin hazırlanması ile sağaltım, koruyucu ve destekleyici amaçlarla yem ve içme sularına katılarak kullanılmak üzere, belli bilimsel ve teknik ilkeler uyarınca ilaç fabrikalarında veya buna özgü birimlerde endüstriyel ölçekte üretilen farmasötik ürünlerdir.

**İlaçlı ön karışımlar:** İlaçlı yem çeşitlerini hazırlamak veya sağaltıcı ve koruyucu etkinliklere sahip etken maddelerin içme sularına katılarak hayvanlara verilmek amacıyla

belli bilimsel ve teknolojik ilkelere veya veteriner hekim tarafından düzenlenen reçeteye göre ilaç fabrikası veya daha ufak birimlerde endüstriyel ölçekte üretilen farmasötik ürünlerdir.

**Tümüyle ilaç özelliğinde olan ön karışımlar:** Yem ve sulara karıştırılarak hayvanlara verilmek üzere hazırlanan bütün veteriner ilaçları bu kapsama girer. Dolayısıyla böyle ürünler yalnızca farmasötik şekilleri ve kullanılma seçenekleri yönünden diğer veteriner ilaçlarından ayırım gösterirler.

**Verim artırıcı, büyüme ve gelişmeyi hızlandırıcı ön karışımlar:** Koruyucu ve verim artırıcı amaçlarla kullanılabileceği kabul edilen ve ülkesel ölçekte kullanımı yasal izne bağlı olan bazı antibakteriyel ilaç çeşitleri ile özellikle kanatlı koksidiyozunun koruyucu sağaltımında kullanılmaya özgü antikoksidial ilaç çeşitleri belirtilen amaçlarla ön karışım halinde hazırlanır. Ayrıca hindilerin histomoniasis hastalığında olduğu gibi, topluca yetiştirilen hayvanlarda karşılaşılan paraziter invazyonların kontrol altına alınması amacıyla bazı antihistomonial ve antelmentik ilaç çeşitleri belli bir süre için yem ve sulara katılarak verilebilecek şekilde ön karışım halinde üretilirler. Belirtilenlerden başka rumen sindirim etkinliğini değiştirici, yemden yararlanma ve canlı ağırlık kazancını artırıcı ve hayvanları sakinleştirici, davranışlarını değiştirici ajanlar, vitamin ve mineraller, biyoteknoloji ürünleri, probiyotikler ve diyet yemleri aynı grupta yer alan ön karışımlar şeklinde hazırlanır.

**Destekleyici ön karışımlar:** Belli aralıklarla veya sürekli olarak uygun derişimlerde yemlere katılarak verilmek suretiyle hayvanların sağlıklı durumunun korunması ve verimliliğinin ön görülen boyutlarda sürdürülmesine yönelik olarak hazırlanır. Genellikle vitamin, mineral, aminoasitler ve enzim ekstratları gibibesinsel yönü ağır basan öğeler ile yemin bozulmasını önleyici, kalitesini düzeltici, sindirimi kolaylaştırıcı, iştiha açıcı, yemden yararlanma etkinliğini artırıcı, yemin hazırlanmasını kolaylaştırıcı maddeler esas alınmak suretiyle hazırlanan ön karışımlar bu grup altında toplanır.

**Katkılı yemler:** Vitaminler, mineraller, aminoasitler, protein ekstratları ve azot kaynağı oluşturan maddelerce zenginleştirilmiş, yemin kalitesini düzeltmeye yönelik olarak aroma düzeltici, iştiha açıcı maddeler ile bitki özleri katılmış, üretim ve depolama aşamalarında bozulmayı önleyebilecek şekilde antioksidanlar ve küflenmeyi engelleyici maddeleri içeren, üretim aşamalarında teknolojik uygulamaların bir gereği olarak bağlayıcı, stabilizatör, emulgatör, topaklanmayı önleyici ve benzeri maddeler kullanılarak hazırlanmış karma yem çeşitleri katkılı yemler olarak nitelendirilir.

**İlaçlı yemler:** Evcil hayvanlarda bir hastalığı sağaltmak veya hastalığa karşı korumak, hayvanın fizyolojik işlevlerini belli yönde veya amaçlarla değiştirmek, düzeltmek veya onarmak, yemden yararlanma ve canlı ağırlık artışı sağlama amaçlarıyla ön görülen etkin maddeleri içerecek şekilde hazırlanan yem çeşitleri bu kapsama girmektedir.

**Desteklenmiş yemler:** Yem çeşitlerinde bulunabilecek besinsel öğelere (vitamin, mineral, amino asit gibi) bağlı eksikliklerin tamamlanması, belirtilen yönlerden zenginleştirilmesi, farklı türlerden ve verim aşamalarında olan hayvanların çok yönlü kalite gereksinmelerinin karşılanması, yemlerin kalite ve dayanıklılığının artırılması, hazırlanmalarının kolaylaştırılması, yem hammaddelerinden kaynaklanan olumsuzluk etmenlerinin ortadan kaldırılması veya istenmeyen etkilerinin önlenmesi, yem tüketiminin ve yararlanma etkinliğinin artırılması amaçlarıyla kullanılan çeşitli kimyasal maddelerin katılmasıyla hazırlanan yemlerdir.

**Hijyenik ürünler:** Hayvanların vücut bakımı ve temizliği ile vücut dışında deri ve mukozalarda baş gösteren hasarlar ve yüzeysel infeksiyonların antisepsisinde kullanılan etken ögeleri içeren müstahzarlar hijyenik ürünleri oluşturur.

**Ev ve süs hayvanlarına özgü ürünler:** Kedi ve köpek gibi ev hayvanları ile çeşitli süs kuşları gibi egzotik hayvanların çok yönlü koruyucu ve iyileştirici sağaltımı ile bunlara yönelik biyoteknoloji davranışlarını değiştirici uygulamaların dışında kalan bütün spesiyalite çeşitleri bu gruba oluşturur. Bunların ev ve süs hayvanlarına tekrarlanarak ağızdan verildiğinde veya haricen uygulandığında hiçbir şekilde akut ve kronik toksisite riski yaratmaması, sistemik farmakolojik etki oluşturmaması, diğer besin maddeleri ve destekleyici besinsel ögelerle olumsuz etkileşime girmemesi gerekir.

**İmmunobiyolojik ürünler:** Evcil hayvanların bulaşıcı bakteriyel, viral ve protozoer hastalıklara karşı korunması, böyle hastalıklara karşı vücut direncinin artırılması, immun sistemin geliştirilmesi, çeşitli serolojik hastalıklar ve hayvansal zehirlere kaynaklanan zehirlenmelerin sağaltımı ve çeşitli hayvan hastalıklarının serolojik tanılarının yapılması amacıyla kullanılan aşular, serumlar, biyoteknoloji ürünleri ve çeşitli serolojik tanı kitlelerini kapsar.

**Akuakültür ürünleri:** Kıyı suları ve iç sularda gerçekleştirilen kültür balıkçılığı ile kapalı barınaklarda yürütülen akvaryum balıkçılığı ve özel hobiler uyarınca yapılan süs balıkları ile benzeri su canlılarının yetiştirilme koşullarına uygun yemler, yemlik preparatlar, aynı çeşitlerden su canlılarında karşılaşılan hastalıkların iyileştirici ve koruyucu sağaltımı ile bu alana özgü olarak üretilen bazı immunobiyolojik ürünleri kapsar.

**Aşı :** İçerdikleri antijenik maddeler sayesinde verildikleri hayvanlarda immun sistemi uyarak bağışıklık meydana getiren biyolojik kökenli ürünler veya preparatlardır.

**Serum :** Hayvanlarda koruyucu ve sağaltıcı olarak kullanılan ve içerisinde seçkin nitelikli bağışıklık maddelerini taşıyan biyolojik kökenli ürünler veya preparatlardır.

**Biyolojik madde :** Hayvanlarda immünolojik sistemle ilgili olarak teşhis, sağaltım ve koruma amacıyla kullanılan biyolojik kökenli maddelerdir.

## **1.2.VETERİNER İLAÇLARININ ÇEŞİTLİLİĞİ VE KULLANILMA SEÇENEKLERİ**

### **a . Klinik ve koruyucu sağaltım uygulamaları**

Ekonomik ve besin değeri olan hayvanlar, kültür ve akvaryum balıkları ile evlerde barındırılan hayvanların sağlıklı durumlarının korunmasında veteriner sağlık ürünleri büyük ölçüde çok yönlü amaçlarla kullanılır. Oldukça farklı farmakolojik etki gruplarına ayrılan böyle ilaçlar güncel olarak tüketilen ürün çeşitliliği, spektrumu ve tüketim boyutunun çok önemli bir bölümünü karşılar. Bunların içerisinde hayvansal üretimde verimliliği büyük ölçüde etkileyen, çok geniş boyutlarda hastalıkların sağaltımı ve kontrolünde kullanılan **antibakteriyel, antiprotozoer, antelmentik ve dış parazit ilaçları ile vitaminler, mineraller, hormon çeşitleri, bağışıklığı düzenleyen ilaçlar, antiseptik ve dezenfektan maddeler** çok önemli yer tutar. **Yakın tarihe kadar antibakteriyel ve antikoksidyal** etkili ilaç çeşitlerinin koruyucu ve klinik sağaltım uygulamaları yönlerinden olduğu kadar,

hayvansal verimliliğin artırılmasına yönelik olarak verim artırıcı amaçlarla kullanılmaları da başlı başına bir tüketim seçeneğini oluşturmuştur. Belirtilen nedenlerle de son çeyrek yüz yıllık süreçte belirtilen ilaçlar hayvan sağlığının ve hayvansal üretimin başlıca güvenceleri konumuna gelmiştir.

Dünyada antibakteriyel ve antiparaziter ilaç çeşitlerinin geliştirilmesine, çeşitlendirilmesine, bolca üretilerek geniş ölçekte tüketilmesine koşut bir biçimde enfeksiyöz ve paraziter hastalıkların klinik ve koruyucu sağaltımı anlam kazanmıştır. Ancak var olan ilaç çeşitleri ve bilimsel veriler esas alınmak suretiyle aynı alanda ilerlemeler ve yenilikler sağlanmıştır. Böylece; özellikle antibiyotikler ve antiparaziter ilaçların veteriner pratiğe sokulmasından bu yana ekonomik ve besin değeri olan hayvan türlerinde en fazla karşılaşılan enfeksiyöz bulaşıcı bakteriyel ve paraziter hastalıkların klinik ve koruyucu sağaltımında da büyük ilerlemeler sağlanmıştır. Böylece hayvan popülasyonlarının sağlıklı durumu ve verimlilikleri en üst düzeyde tutulmak suretiyle, hayvansal ürün üretiminde katlamalı artışlar sağlanmıştır. Çünkü, belirtilen ilaçların geniş ölçekte kullanılmasına bağlı olarak birim alanda çok fazla sayıda kültür hayvanının yetiştirilebilmesi olanaklı hale gelmiş; endüstriyel ve yoğun hayvancılık seçenekleri gelişebilmiştir. Aynı zamanda her çeşitten hayvansal kökenli besin çeşitlerinin hijyenik ve besinsel kaliteleri düzeltilenmiştir. Sonuçta hayvanlardan insanlara yansıyan bulaşıcı hastalık sakıncaları da azaltılmıştır.

*Son çeyrek yüzyıllık süreçte özellikle sürü halinde yetiştirilen ve kaçınılmaz şekilde endemik yörelerde bulundurulmuş hayvanlarda karşılaşılan hastalıkların kitlesel koruyucu ve klinik sağaltımı için yemlere veya sulara katılarak verilebilecek ilaç çeşitlerine ilgi artmıştır.* Çünkü, belirtilen özelliğe sahip ilaçların kitlesel tüketime elverecek şekilde bolca tüketime sunulması sayesinde, bir yandan uygulama ve işçilik giderleri en aza indirilebilirken, diğer yandan da bulaşıcı ve salgın hastalıkların topluca kontrolü sağlanmıştır. Böylece de ekonomik kayıplar olanak ölçüsünde azaltılabilmektedir. Bütün evcil hayvan türlerinde organik bozukluklar ile organ ve organ sistemlerinin işlevsel yetersizliklerinden kaynaklanan hastalıkların bireysel ve topluca sağaltımı genellikle ekonomik bulunmamaktadır. Çünkü, böyle hayvanlar etkin ve ekonomik bir biçimde sağaltılabilseler bile, ekonomik değerleri azalmakta ve türe özgü normal verimliliği hiç bir zaman sağlayamamaktadırlar. Belirtilen nedenlerle de veteriner ilaçları sanayiinde organ ve organ sistemleri düzeyinde etkili seçkin nitelikli ilaç çeşitleri ile üretim boyutları sınırlıdır. Koruyucu ve sağaltıcı amaçlarla veteriner hekimliği uygulamalarında kullanılmak üzere ruhsatlandırılmış olan veteriner sağlık ürünlerinin çeşitliliği ve sayısı ülkelere göre çok az ayırım gösterir. Bununla beraber, hemen hepsi de antibakteriyel, antiparaziter ilaç çeşitleri, antiseptik ve dezenfektanlar, vitaminler, mineraller, hijyenik maddeler, koruyucu sağaltıma temel oluşturan aşı, serum ve biyolojik maddeler ile büyümeyi hızlandırıcı ve verim artırıcı ürünlerden oluşur. Gelişmişlik derecelerine, hayvan varlıklarına ve üretim seçeneklerine göre belirtilen gruptan ilaç çeşitleri ürün sayısı yüzlerle ve binlerle ifade edilebilen özel nitelikte üretilerek pazarlanmaktadır. Çeşitli ülkelerde sürdürülen ağırlıklı hayvancılık dalları, üretim ve tüketim boyutları, coğrafik durumu ve iklimsel özellikleri bakımından yaygın nitelikli bazı hastalık çeşitleri ve yetiştiricilik sorunları söz konusu olmaktadır. Örneğin, müslüman ülkelerde domuz yetiştiriciliği hemen hemen hiç yapılmazken, diğer ülkelerde başlı başına yetiştiricilik sektörü konumundadır. Keza çok sıcak bölgelerde hemen her türden kültür hayvanında kan hastalıkları ve dış parazitler çok önemli birer sorun olmasına karşın, ılıman ve soğuk bölgelerde genellikle dikkate değer boyutlarda hastalık riski oluşturmaz. Bazı ülkelerde coğrafik konumları nedeniyle ve bazılarının da sınırları bulaşıcı hastalıklara karşı çok iyi korunabildiğinden, çok sayıdaki bulaşıcı bakteriyel, viral ve paraziter hastalık çeşitleri etkin

bir şekilde eradike edilerek ciddi bir sorun olmaktan çıkmıştır. Oysa, Türkiye'ye benzer şekilde çoğunluğu Orta Doğu, Güney Doğu Asya ve Afrika kıtasında yer alan ülkelerde eradikasyon çalışmaları ve koruyucu hekimlik uygulamaları yeterli boyutlarda olmadığından, sık sık endemik nitelikli bulaşıcı hastalık çeşitleriyle karşılaşmaktadır. Belirtilen nedenlerle de açıklanan özel koşullara sahip olan ve sıklıkla bazı bulaşıcı ve salgın hastalık çeşitleriyle karşılaşılan ülkelerde veteriner sağlık ürünlerinin tüketim boyutları ve çeşitliliği önemli derecede ayırım gösterebilir.

Türkiye'de ve bütün dünyada geleneksel olarak yapılagelen **süs balıkçılığına** koşut bir şekilde **iç ve kıyı sularında yapılan kültür balıkçılığının** da giderek yaygınlaştığına tanık olmaktadır. Yaygın nitelikli su kirlenmeleri ve ekonomik su sistemlerinin aşırı ölçülerde sömürülmesi karşısında dünya su ürünü stoklarının hızla azalma eğiliminde olduğu hususu da bütün ilgili çevrelerce bilinmektedir. Belirtilen nedenlerle de çok önemli bir hayvansal kökenli besin üretim seçeneği olarak kültür balıkçılığının önemi giderek artmaktadır. Hatta pek çok ülkede aynı üretim seçeneği şimdiden başlı başına bir sektör haline gelmiştir .

Kanatlı üretimine benzer bir şekilde süs ve kültür balıkları üretimi de akvaryumlarda veya sınırlı su kesimlerinde topluca yapıldığından, sürekli halde bulaşıcı, salgın ve çeşitli yetiştirme hastalıkları riski kaçınılmaz olur. Üstelik de su ürünleri diğer hiç bir kültür hayvanı türüyle karşılaştırılmayacak derecede olumsuz çevre koşullarına ve hastalıklara karşı duyarlıdır. Dolayısıyla, balık üretim birimlerinde ortaya çıkan bulaşıcı ve salgın nitelikli bakteriyel, viral ve paraziter hastalıklar genellikle büyük ekonomik kayıplarla sonuçlanır. *Belirtilen nedenlerle de son yıllarda özellikle su ürünleri işletmelerinde sağaltıcı ve koruyucu amaçlarla, belli aralıklarla ya da sürekli olarak bazı ilaç çeşitlerinin kullanımı kaçınılmaz olmuştur.* Son yıllarda su ürünü işletmelerinde baş gösteren bakteriyel hastalıkların topluca sağaltımı ve kontrolü amaçlarıyla **antibakteriyel** ve **antiparaziter** ilaç çeşitleri yaygın ölçekte kullanım alanı bulmuştur. Zaten sözü edilen hastalıklar en sık karşılaşılan çeşitleri ve antibakteriyel ilaçlar da aynı alanda en fazla tüketilen etkin maddeleri oluşturur. Kültür balıkçılığında koruyucu amaçlarla antibakteriyel ilaç kullanımı ikinci veya üçüncü planlarda kalır.

Türkiye'de su ürünleri üretimi ve yetiştiriciliğinde ilaç çeşitlerine ilişkin yasal mevzuat bulunmamakla beraber diğer ülkelerde aynı amaçlarla kullanılan veya kullanılması önerilen başlıca kemoterapötik ilaç çeşitleri aşağıdaki gruplar altında toplanabilir.

**Aminoglikozid antibiyotikler** : Gentamisin, kanamisin, neomisin, streptomisin.

**Tetrasiklin türevleri**: Oksitetrasiklin, klortetrasiklin, doksisisiklin.

**Penisilinler**: Amoksisilin, Ampisilin, kloksasilin, karbenisilin.

**Sefalosporinler** : Sefalekssin, sefalotin, sefazolin, sefapirin, sefasetril, sefkuinom, sefaperazon, setiofur, sefamandol, sefotaksim

**Makrosiklik antibiyotikler**: Eritromisin, tilosin.

**Eritromisin esterleri ve tuzları**.

**Sülfonamidler**: Sülfadiazin, sülfametazin, üçlü sülfonamid kombinasyonları.

**Kinolonlar**: Oksolinik asit, flumequin, siprofloksasin, enrofloksasin gibi

**Trimetoprim veya ormetoprim ile sülfonamid türevlerinden** oluşan karışımlar.

Yukarıda sıralanan antibakteriyel ilaç çeşitlerinden başka, su ürünlerinde karşılaşılan çeşitli paraziter hastalıkların topluca sağaltımı ile antisepsi ve dezenfeksiyon amaçlarıyla da



çok sayıda kimyasal madde kullanılmaktadır. Nisbeten daha az boyutlarda tüketilen böyle maddeleri de kullanılma amaçlarına göre aşağıdaki şekilde gruplandırmak olanaklıdır.

**Kuaterner amonyum türevleri** : benzalkonyum klorür, benzetonyum klorür, v.b.

**Formalin,**

**Boya maddeleri** : Metilen mavisi, akriflavin, riboflavin, jentian moru, v.b.

**Potasyum permanganat.**

**Bakır sülfat, sodyum sülfat, deniz tuzu, magnezyum sülfat, sodyum tiyosülfat,**

**Hidrojen peroksit,**

**Iyot ve pavidon iyot gibi organik iyot preparatları,asetik asit, sirke.**

**Antelmentik ilaçlar:** Albendazol, mebendazol, levamizol, prazikuantel, niklozamid, ivermektinler,v.b.

**Glukokortikoidler:** Deksametazon, prednizolon,v.b.

**Anestezikler:** Benzokain, trikain gibi

**Doksapram, furosemid v.b.**

Bilindiği üzere, son yıllarda arı yetiştiriciliği ve bal üretimi de giderek ülkesel ölçekte yaygınlaşmaktadır. Ancak, arıcılığın yaygınlaşmasına koşut bir şekilde genellikle yetiştirme sorunları niteliğinde olan hastalık çeşitleri de giderek yaygınlaşmıştır. Arıcılık işletmelerini sürekli tehdit eden yetiştirme hastalıklarından çoğunluğu paraziter , fungal ve bakteriyel kökenlidir. Bugün için etkini bilinen böyle hastalık çeşitlerine karşı, yetiştiriciler arasında folklorik nitelikte ilaç çeşitleri kullanıldığı gibi, yerli üretime temel oluşturan sınırlı sayıda ruhsatlı ilaç çeşidi de bulunmaktadır. Arı hastalıklarının sağaltımı ve kontrolünü amaçlayan ruhsatlı ilaç çeşitleri yalnızca ülkemize özgü olmayıp; çok sayıdaki gelişmiş ülkede de benzerleri veya eşdeğerleri bulunmaktadır. Halen fazlaca kullanılan başlıca etkin madde çeşitleri **fumigalin bisikloheksilamonyum, fumigalin disikloheksilat** gibi etkin sentetik bileşikler, *eritromisin* , ve *oksitetrasiklin* gibi antibiyotikler, **malatyon, kumafos, amitraz** ve **sentetik piretroidler** gibi **insektisid çeşitleri** ile **çoğul vitamin** kombinasyonları esasına dayanır.

Evcil ve yabani hayvanlarda karşılaşılan hastalıkların sağaltımı ve kontrolünde kullanılan veteriner ilaçları oldukça çeşitlilik gösterdiğinden ve sayıları da binlerle ifade edilebildiğinden, böyle ilaçların kullanılma amaçları ve çeşitliliği aşağıdaki ana başlıklar altında toplamakla yetinilmiştir.

- *Bakteriyel hastalıkların sağaltım ve kontrolü,*
- *Viral hastalıkların sağaltımı ve kontrolü,*
- *Paraziter hastalıkların sağaltımı ve kontrolü,*
- *Metabolik bozuklukların düzeltilmesi ve sağaltımı,*
- *İşlevsel yetersizliklerin sağaltımı,*
- *Organik bozuklukların düzeltilmesi ve hayvan yaşam süresinin uzatılması,*
- *Fizyolojik maddelerin yetersizliğine bağlı yerine koyma sağaltımı,*
- *Hormonal yetersizliklerin giderilmesi ve dengesizliklerin düzeltilmesi,*
- *Üreme performansı ve buna yönelik işlevsel yetersizliklerin sağaltımı,*
- *Sindirim sistemi ve retikülörumen bozukluklarının sağaltımı,*
- *Çeşitli cerrahi girişim seçeneklerinin başarılması.*
- *Vektör kontrolü, bulaşıcı ve salgın hastalıkların eradikasyonu,*
- *Hayvan barınakları ve diğer yaşam ortamlarında hijyenik koşulların sağlanması,*
- *Her çeşitten yem hammaddesi ve yem çeşitlerinin tüketici kalitesinin düzeltilmesi .*

## b . Büyüme hızlandırıcı ve verim artırıcı veteriner sağlık ürünleri

Son 25 - 30 yıllık süreçte ülkemizde ve bütün dünyada başta kanatlılar olmak üzere, sığır, koyun ve domuz yetiştiriciliğinde kullanılan yemlere sürekli olarak antibakteriyel ve antikoksidial ilaçların katılması çok yaygın bir uygulama haline gelmiştir. Artık yüksek verime yönelik yoğun yetiştiricilik seçeneklerinde böyle ilaçlar dengeli rasyonun vazgeçilmez bir katkı maddesi olarak kabul edilmektedir. Belirtilen gruplardan ilaç çeşitlerinin bütün bir besi döneminde veya çok büyük bir bölümünde günlük sağaltım dozlarının çok altındaki derişimlerde yeme veya suya katılarak verilmesiyle farklı türlerden besi hayvanlarında % 10 - 18 oranları arasında canlı ağırlık artışı sağlanabilmektedir. Katkısız yemlerle beslenenlere göre oldukça anlamlı sayılan böylesine üretim artışları ise, verimli bir hayvancılık işletmesinde sağlanan gelirin önemli bir kısmını oluşturur.

Belli bilimsel ve yasal ilkelere göre yalnızca gelişmeyi hızlandırıcı ve verim artırıcı amaçlarla kullanılmak üzere geliştirilip hazırlanan veteriner sağlık ürünlerinin her türlü tüketimi ve uygulanma seçenekleri ilgili yasa ve yönetmeliklerle düzenlenmektedir . Belirtilen gruplarda yer alan ürünlerin seçilmesi, kullanılma ilkeleri , üretimi, pazarlanması ve tüketimi ulusal ve uluslararası ölçekte yasal ve bilimsel örgütlerce düzenlenmektedir. Belirtilen amaçlarla kullanımı Dünya Sağlık örgütü ve Avrupa Topluluğu İlaç Ajansı gibi çeşitli bilimsel ve resmi kuruluşlar ile ülkemizde Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca onaylanmış olan başlıca gelişmeyi hızlandırıcı ve verim artırıcı katkı maddeleri ilgi gruplarına göre aşağıda verilmiştir. Bununla beraber, 1999 yılı içerisinde önce Avrupa topluluğu ülkelerince belirtilen amaçlarla kullanılan başlıca antibiyotik ve antibakteriyel etkili maddelerin bazılarının büyütme faktörü olarak kullanılması yasaklanmıştır. Belirtilen yöndeki uygulama ülkemiz tarafından da aynen benimsenerek Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca Mayıs - 1999 tarihinde yayınlanan bir genelge ile ülkemizde de aynı çeşitten antibiyotiklerin büyütme faktörü olarak kullanılması yasaklanmıştır.

Türkiye’de ruhsatlı bir ürün bulunmama ile beraber, günümüzde kırmızı ve beyaz et üretimini artırmak amacıyla sığır ve koyun besiciliği ile kanatlı yetiştiriciliğinde anabolik etkili doğal ve sentetik hormon çeşitleri de yaygın bir uygulama alanı bulmuştur . Böyle hormonlar, ruminantlarda yemden yararlanma etkinliğini artırmak, azot atımını azaltarak vücutta tutulmasını hızlandırmak ve böylece protein sentezini kolaylaştırmak suretiyle hayvanların daha hızlı gelişmesini ve daha fazla canlı ağırlık kazanmalarını sağlarlar. Dengeli bir şekilde beslenen kültür ırkı genç hayvanlarda % 20'ye varan oranlarda canlı ağırlık artışı öngören böyle hormonların da üretimi, dağıtımı ve tüketimi uluslararası sağlık örgütleri ve pek çok gelişmiş ülkelerde belirtilen amaçlarla kullanımı yasal olarak denetlenmektedir. Bugün için dünyada çeşitli ülkelerde değişik farmasötik ürünler halinde ruhsatlandırılmış olan anabolik etkili hormon çeşitleri, uygulandığı hayvan türlerine göre gruplandırılarak aşağıda verilmiştir.

Hormon kaynakları	Hormon çeşitleri	Uygulandığı hayvan türleri
Endojen steroidler	17 β-östradiol Progesteron Testosteron	Danalar
	Östradiol benzoat	
Eksojen steroidler	Progesteron Testosteron Propiyonat	Tosun, düve ve toklular
	Östradiol monopalmitat 17 β-östradiol trenbolon asetat	Broyler, dana, tosun, düve/sığır

Sığır ve kanatlılarda büyüme hızlandırıcı amaçlarla yasal olarak kullanımına müsaade edilen hormonal etkinlikli maddelerin büyük bir sıklıkla deri altı sıkıştırılmış tablet ( implant tablet ) halinde hazırlanarak uygulanması öngörülmektedir. Çünkü, anabolik amaçlarla kullanılacak hormonal etkili maddelerin uzun süreli ve düzenli bir şekilde etkiyebilmesi için benzeri etkinliğe sahip doğal hormonların fizyolojik değerlerin üzerinde perifer kanda ve diğer biyofazlarda bulunması gerekir. Belirtilen sürekli etki seçeneğinin sağlanabilmesi için de anabolik etkili hormonal maddeler etkin madde içeriğini yavaş yavaş salıveren ve sürekli bir depo oluşturacak şekilde sıkıştırılmış süngerlere emdirilmiş veya buna özgü özel taşıtları içeren formülasyonlu tabletler halinde hazırlanır. Tanımlanan farmasötik şekil sayesinde hormonal etkili maddelerin biyoyararlanımı ve dolayısıyla sonuçta anabolik etkiye yol açan hormonal etkinin derecesi düzenli ve uzun süreli olarak kontrol edilebilir . Keza belirtilen uygulama seçeneği sayesinde anabolik etkili tabletler hayvanların kulak arkası veya ense kısımlarındaki deri altına yerleştirilmesi örneğinde olduğu gibi, vücudun sınırlı ve belli bir bölgesine yerleştirilmek suretiyle hormonal etkili madde kaynağı veya en fazla kirlenmiş olan dokusal kesimler önceden belirlenmiş olmaktadır. Kesim aşamasında böyle noktalar ayrılarak bertaraf edilmek suretiyle kirlenme sakıncası büyük ölçüde ortadan kaldırılabilir.

Normal olarak süt inekleri ve yumurta tavuklarında anabolik etkili maddeler kullanılmaz. Bununla beraber, bazı ükelerde reforme süt ineklerinde kesim öncesi besi döneminde canlı ağırlık artışı sağlamak amacıyla kimi anabolik ajanların aynı amaçla kontrollu bir şekilde kullanımına müsaade edilmektedir. Ancak, besi döneminde hala süt veren böyle hayvanlarda ilaç uygulanmasını izleyen ilk ay boyunca azımsanamayacak boyutlarda sağılan sütle birlikte verilen hormon çeşitlerinin atılabildiği de anlaşılmıştır.

Bütün kasaplık hayvanlarda anabolik amaçlarla kullanılan diğer maddeler arasında **arsanilik asit** ve türevleri ile çeşitli **iz elementler, karbadoks**, ot yiyen hayvanlarda rumen fermentasyon etkinliğini değiştiren **yağ asitleri**, bitkisel kaynaklı yem hammaddelerinin sindirimini kolaylaştıran ve yemden yararlanma etkinliğini artıran enzimler, taze rumen içeriği ve stabilize edilmiş **rumen ekstraktları**, rumen sindirim mikroflorasını oluşturan bakteri türleri esasına göre hazırlanan **probiyotikler**, rumen sıvısının yüzey gerilimini azaltarak köpüklenmeyi azaltıcı ajan olarak kullanılan **poloksalen** ve benzeri deterjan çeşitleri, sığır ketozisinin koruyucu sağaltımı için sürekli kullanılan **propilen glikol** ve sağmal hayvanlarda süt verimini artırmak amacıyla **tiroid aktivatörü** olarak işe yarayan **iyotlandırılmış kazein** çeşitleri ( tiroproteinler ), büyüme hızını ve süt verimini artırıcı olarak başvuru olan **somatotropin** ve **somatotropin salıverici faktör ile** özel amaçlarla karma yemlere katılan 40 çeşitten fazla sentetik kimyasal madde aynı kapsamda değerlendirilmektedir.

Buraya değin belirtilenlere ek olarak hayvan yetiştiriciliğinde ve karma yem üretiminde oksitlenmeyi önleyici, yemlerin hazırlanmasını kolaylaştırıcı, emülsiyon oluşturucu, stabilizasyon sağlayıcı, koyulaştırıcı, jel oluşturucu, topaklanmayı önleyici, yapıştırıcı ve sıvağ oluşturucu, dolayısıyla pelet yem hazırlanmasını kolaylaştırıcı amaçlarla çok sayıdaki yardımcı maddeden yararlanılır. Keza özellikle kanatlı hayvanlarda olmak üzere, hayvansal ürünlerde istenilen aroma ve renklenmenin sağlanması, ürün dayanıklılığının artırılması amaçlarıyla da çok sayıdaki boyayan pigment çeşitleri ile yem hammaddeleri ve karma yemlerde küflenme olgularının önlenmesi amacıyla düzenli olarak yemlere katılması öngörülen antifungal etkili ürünlere başvurulur.

Yukarıda bilgiler dikkate alındığında ; hayvan yetiştiriciliğinde kullanıma sunulan veteriner sağlık ürünlerinin büyüme hızlandırıcı ve verim artırıcı amaçlarla kullanılma seçenekleri başlıca aşağıdaki başlıklar altında özetlenebilir :

- Yemden yararlanma etkinliğinin artırılması.
- Sindirim etkinlikleri ve mikrofloranın desteklenmesi.
- Vücutta azot tutulması ve dolayısıyla protein sentezi oranının artırılması.
- Çok yönlü verime yönelik fizyolojik madde gereksinmelerinin karşılanması.
- Yem kalitesinin düzeltilmesi ve besinsel öğelerce zenginleştirilmesi.
- Yem hammaddeleri ve karma yemlerin sindirilebilme oranlarının artırılması.
- Sağmal hayvanlarda süt veriminin indüklenmesi.
- Kızgınlık ve fertilitate oranının yükseltilmesi.
- Östrusun senkronize edilmesi.
- Embriyo transferi ve benzeri biyoteknoloji uygulamalarının gerçekleştirilmesi.

**c . Yüksek verime yönelik fizyolojik dengelerin korunması ve sakıncalı gerilim durumunun önlenmesine yönelik kullanılan veteriner sağlık ürünleri:**

Yüksek verimli kültür ırklarında ve genetik olarak geliştirilen verimli hatlarda buna temel oluşturan fizyolojik dengelerin korunması ve sürekliliğinin sağlanması oldukça zordur. Bunun için hayvanın metabolik etkinliklerini ve homeostatik dengesini bozmaksızın yüksek verimin gereği olan her çeşitten elektrolit maddeleri, makro ve mikro elementler ile vitamin çeşitlerinin çok dengeli bir şekilde sağlanması gerekir. Örneğin, günde 35 - 40 litre süt veren bir süt ineğinin kalsiyum, fosfor, A ve D vitaminleri ile elektrolitik özellikli maddelere olan günlük gereksinmesi, daha düşük verimli veya kuru dönemde olan hayvanlara göre oldukça yüksektir. Dolayısıyla, böyle hayvanların sıralanan mineral maddeleri ve vitamin çeşitlerini sürekli ve dengeli bir şekilde kullanabilmesi kritik bir önem taşır. Belirtilen durumdaki hayvanlardan kesintisiz olarak beklenen yüksek verimin elde edilebilmesi ve muhtemel metabolik bozuklukların önlenmesi en uygun şekilde bu amaçla hazırlanan veteriner sağlık ürünlerinin bilinçli bir şekilde kullanılmasıyla sağlanabilir.

Hızla büyüme ve gelişme aşamasında olan genç hayvanlar ile besiyeye alınan her türden çiftlik hayvanları için de benzeri durum söz konusudur. Zaten genetik temelden kaynaklanan çok yönlü verimlilik özelliklerinin ancak çok iyi bir bakım ve besleme ile ideal ölçülere ulaştırılabildiği gerçeği hayvan yetiştiriciliği ve zootekni uygulamalarının temel ilkesi konumuna gelmiştir. Ayrıca, bu durumdaki hayvanlarda sindirim etkinliklerini düzenleyici, yemden yararlanmayı artırıcı probiyotikler, enzimler, hormonlar, yararlı mutant mikroorganizmalar, amino asitler ve özel proteinlerce zenginleştirilmiş biyolojik maddeler ile polivitamin ve mineral içeren veteriner sağlık ürünlerinin belli aralıklarla ya da sürekli olarak kullanılması büyük önem taşır .

Besin değeri olan hayvanların kitle halinde taşınması, aşılama, zooteknik ve biyoteknolojik uygulamalar ile kesim öncesinde aşırı korku ve saldırgan yığılmalardan doğabilecek kazaların önlenmesi, böyle durumlarda genellikle karşılaşılan baskılayıcı çevresel koşulların ve bundan kaynaklanan canlı ağırlık kaybının en aza indirilebilmesi amaçlarıyla **yurdumuzda olmasa da** bir dizi sakinleştirici ajana başvurulur. Bu kapsamda **rezerpin, hidrosizin, perfenazin ve klorpromazin gibi** sakinleştirici ilaç çeşitleri ile **beta-adrenerjik reseptör blokörü maddeler** sıklıkla kullanılan çeşitleri oluşturur.

Yukarıda özetlenen bilgiler dikkate alındığında yüksek verime yönelik fizyolojik dengelerin korunması ve baskılayıcı çok yönlü çevresel olumsuzlukların önlenmesine yönelik uygulamalar başlıca aşağıdaki uygulamalar kapsamında gerçekleştirilebilir.

- Yüksek verime yönelik homeostatik dengenin korunması.
- Hızla büyüme ve gelişme ile çoğul verime yönelik vitamin ve mineral gereksinmelerinin karşılanması.
- Muhtemel metabolik bozuklukların önlenmesi.
- Baskılayıcı çevresel olumsuzluk etmenlerinin önlenmesi.
- Taşıma, aşılama, zooteknik ve biyoteknolojik uygulamalar ile kesim öncesinde aşırı korku ve saldırgan yığılmalardan doğabilecek kayıpların önlenmesi

#### **d . Hayvan yetiştiriciliğinde kullanılan biyoteknolojik ürünler:**

Hayvan yetiştiriciliğine ilişkin olarak yukarıda sıralanan yetiştiricilik ürünleri çeşitlilik ve kullanılma seçenekleri yönlerinden değerlendirildiğinde biyoteknoloji uygulamalarıyla üretilen ürünlerin giderek çeşitlendiği ve çoğaldığı dikkati çekmektedir. Tarımsal kaynakların sınırlılığı karşısında, hayvansal besin maddelerine olan talebin katlamalı olarak artması ve önümüzdeki yıllarda aynı talebin büyüyerek devam etme eğiliminde görülmesi nedenleriyle, yem üretimine temel oluşturan her çeşitten tarımsal ürünün daha bilinçli ve ekonomik olarak kullanılmasını gündeme getirmiştir. Bugün için, yem hammaddeleri ve karma yemleri en ekonomik şekilde değerlendirebilmek ve hayvan başına en yüksek verimin elde edilmesi amaçlarıyla geliştirilen veteriner sağlığı ürünleri genellikle sentetik yolla hazırlanan çeşitli kimyasal maddeler ile biyoteknolojik uygulamalarla elde edilen ve genellikle de doğal niteliği ağır basan biyoteknoloji ürünlerinden oluştuğu dikkati çekmektedir. Bununla beraber, özellikle çeşitli sentetik kimyasal maddelerin kısa veya uzun süreçte genellikle çevre ve besin kirliliği olguları ile çeşitli ekolojik sorunlara yol açma riski taşıdıklarından, son yıllarda biyoteknolojik uygulamalarla elde edilen biyoteknoloji ürünlerine olan talep giderek artmıştır. Üstelik de böyle ürünler son derece düşük miktarlar veya derişimlerde etkili olabildiklerinden ve dolayısıyla nispeten daha da ucuza geldiklerinden geniş ölçekte uygulama alanı bulmaktadır.

Hayvan besleme alanında yürütülen biyoteknolojik uygulamaların başlıca hedeflerini aşağıdaki başlıklar altında özetlemek olanaklıdır :

- Besiye alınan ruminantlarda rumen ekosisteminin yararlı bakteriler yönünde değiştirilerek sindirim etkinliklerinin artırılmasını amaçlayan genetik yapısı değiştirilmiş mutant rumen bakterilerinin elde edilmesi.
- Mezbahalarda kesim artığı olarak ortaya çıkan ve hayvansal kökenli bir ürün olarak gerektiğince değerlendirilemeyen rumen içeriğinin stabil hale getirildikten sonra, yararlı bakteriler yönünden zenginleştirildikten sonra verim artırıcı amaçlarla kullanımının sağlanması.
- Bitkisel kaynaklı hayvan yemlerinde yüksek düzeylerde bulunan lignoselüloz içeriğinden yararlanma oranının artırılması amacıyla farklı tarım ürünlerine özgü enzim çeşitlerinin geliştirilmesi.
- Bitkisel yem hammaddelerinde önemli boyutlarda fosfor kaynağı oluşturan ama büyük ölçüde sindirilemeyerek atılan fitatların tek mideli hayvanlarda sindirimini kolaylaştırılması ve yararlanma oranının artırılması amacıyla fitaz enzimlerinin geliştirilmesi.

- Tirotropin ve büyüme hormonlarının biyolojik etkiden sorumlu olan amino asit bölümleri belirlendikten sonra, aynı hormonal etkileri gösterebilecek sentetik hormon çeşitlerinin biyoteknolojik yollarla elde edilmesi. Keza böyle hormon çeşitlerini biyolojik etkinlikle üretme yeteneğinde olan rumen mikroorganizmalarının elde edilmesi.
- Özellikle ruminantların beslenmesinde yaygın biçimde başvuru geleneksel silaj hazırlama yöntemlerinde önemli ekonomik kayıplar olduğu bilinmektedir. Bu nedenle bakteriyel inokulantlar veya starter kültürleri kullanılarak hızla ve yüksek derişimlerde laktik asit oluşumunu sağlayan biyoteknolojik gelişmelerin sağlanması.
- Yemlerden biyolojik olarak yararlanmanın başlıca ölçütü amino asitlerin değerlendirilmesi temeline dayandığından, aynı içeriğin tam olarak bilinmesi ve doğal olanların bütünüyle değerlendirilebilmesi belirleyici öneme sahiptir. Belirtilen gerçek göz önünde tutularak, başlıca eksojen ve esansiyel amino asitlerin biyoteknolojik uygulamalarla elde edilerek hayvan beslemede geniş ölçekte kullanımının sağlanması.
- Her çeşitten tahıl tohumlarında genetik değişiklikler başarılarak protein içeriği ve kalitesince zengin tahıl çeşitlerinin elde edilmesi.

Yukarıda özetlenen seçenekler esas alındığında, özellikle hayvan besleme ve hayvansal verimliliğin artırılmasına yönelik biyoteknolojik uygulamalar ve bu yoldan elde edilen ürünlerin kullanımı başlıca üç başlık altında toplanabilir :

1. Yem hammaddelerinin besleyici değerinin artırılması,
2. Besin değeri olan hayvan türlerinde sindirim etkinliklerinin artırılması,
3. Biyolojik yönden yüksek etkili etkin öğelerin üretimi için rekombinant DNA teknolojisi kullanılmak suretiyle, protein yapılı bazı doğal hormon çeşitlerinin bolca ve daha ucuz olarak üretimi sağlanmıştır.

#### **e . Hayvansal ürün kalitesinin geliştirilmesine yönelik ürünler:**

Günümüzde vazgeçilemez bir uygulama haline gelen yoğun hayvan yetiştiriciliği ve kitlesel üretim seçeneklerinde hayvanlardan elde edilen ürünlerin dayanıklılığı, tat, lezzet, koku ve görünümünde önemli ayırımların ortaya çıkması kaçınılmaz olmuştur. Yüzlerce ilaç çeşidi, yem katkı maddeleri ve yetiştiricilik ürünlerinin topluca ve sürekli kullanımıyla gerçekleştirilen böylesine üretim seçenekleriyle elde edilen hayvansal besinler her zaman için öngörülen kalite ve niteliklerde olamamaktadır. Belirtilen nedenlerle de hayvan yetiştiricileri ve hayvansal gıda üreticileri ile ilgili endüstri dalları sürekli olarak hayvansal ürünlerin tat, koku, lezzet, görünüm ve dayanıklılık bakımlarından doğal olanlara benzer veya onlara çok yakın bir duruma getirebilmek amacıyla sürekli arayış ve yarış içerisinde olmuşlardır. Özellikle yumurtaya ve ete hoşça giden bir aroma ve görünüm kazandırılması ve böyle ürünlerin uzun süre bozulmadan kalabilmesinin sağlanması amacıyla kullanılan aromatik maddeler, klorofil ürünleri ile prezervatif maddeler aynı grubun önemli örneklerini oluşturur.

Hayvan yetiştiriciliği seçeneklerinde hayvansal ürün kalitesinin geliştirilmesine yönelik uygulamalardan başlıca aşağıdaki hedeflerin gerçekleştirilmesi amaçlanır:

- Hayvansal ürünlerin tat, koku ve görünümünün düzeltilmesi.
- Hayvansal ürünlerde eş örnekliğin sağlanması.
- Olanak ölçüsünde doğal olanlara benzeyen ürünlerin elde edilmesi.
- Ürünlerde kalite ve dayanıklılığın artırılması.

**f . Hijyen, kozmetik ve çevre sağlığı ürünleri :**

Hayvanların vücut bakımı ve temizliği ile deri ve mukozalarda baş gösteren hasarlar ve yüzeysel enfeksiyonların antiseptisinde kullanılan maddeleri içeren müstahzarlar hijyenik ve sanitasyon ürünlerini oluşturur. Benzeri şekilde hayvan barınakları, kuluçkahaneler, kuluçka makineleri, yemlik suluk ve taşıt araçları gibi malzemeler ile hayvanların topluca tutuldukları açık alanların temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve bütün parazitlerden arındırılması işlemleri de en etkin biçimde hijyenik ve sanitasyon ürünleriyle gerçekleştirilir.

Veteriner hekimliği uygulamaları ve hayvan yetiştiriciliği seçeneklerinde her gün kaçınılmaz şekilde başvuru çevre sağlığı ve hijyenik koşulların düzeltilmesine özgü ürünler günlük yaşamla bütünleşmiş halde kesintisiz kullanılmaktadır.

**g . Bağışıklığı düzenleyen maddeler :**

Bugün için evcil hayvanların bakteriyel, viral ve paraziter hastalıklara karşı korunması, vücut dirençlerinin artırılması, immun sistemlerinin geliştirilmesi, çeşitli serolojik hastalıklar ve hayvansal zehirlerden kaynaklanan zehirlenmelerin sağaltımı ve çok yönlü serolojik tanı seçenekleri en uygun şekilde aşular, serumlar, aynı esasa dayanan biyoteknoloji ürünleri ve çeşitli serolojik tanı kitleriyle sağlanır. Aynı kapsama giren ürünler hayvancılık sektöründe çok önemli konuma ve tüketim boyutuna sahiptir. Biyoteknolojik gelişmelerin geniş ölçekte bu alana uygulanması sayesinde önümüzdeki yıllarda da çok büyük yenilikler ve uygulama olanaklarının yaratılma olasılığı oldukça yüksektir. Koruyucu sağaltım, geniş ölçekli tarama ve tanı uygulamalarının başlıca güvencesi ve girdilerini oluşturan bu çeşitten uygulamalar da çok geniş bir ürün yelpazesini gerektirir. Dolayısıyla farklı sektörler tarafından geliştirilerek kullanıma sunulan bütün ticari ürünlerin bu kapsamda sıralanması yerine etkin madde çeşitleri ve kullanılma amaçlarına göre gruplandırılan başlıca immunobiyolojik nitelikli maddeler aşağıdaki seçenekler altında toplanmıştır.

- *Geleneksel canlı aşular.*
- *Geleneksel inaktif aşular.*
- *Rekombinant biyoteknolojik aşular.*
- *Immun serumlar.*
- *Spesifik ve nonspesifik gamaglobulin ve kolostral ürünler.*
- *Immünomodulasyonu sağlayan biyoteknoloji ürünleri.*
- *Tanıya yönelik immunobiyolojik preparatlar ile tanı kitleri.*

**h . Hayvan yetiştiriciliğinde kullanılan diğer maddeler:**

Yüksek verim özelliklerine sahip olan kültür ırkı hayvanlarda öngörülen büyüme ve gelişme performansının sağlanması, sağlıklı durumun ve verimlilik halinin korunması, yüksek verime yönelik fizyolojik ve verim payı gereksinmelerinin karşılanması, yemden yararlanma etkinliğinin artırılması için başvuru bitkisel ve hayvansal kökenli doğal maddeler ile çeşitli sentetik bileşikler kapsar. Ayrıca hayvanlarda vücut direncinin artırılması, immun sistemin uyarılması, vücut bakımı, amacıyla kullanılan bazı ürünler de bu grup altında toplanabilir.

İçerdiği etkin öğeleri, kullanılma amaçları, kullanılma yerleri ve boyutları esas alındığında bu gruptan ürünler hem veteriner hekimliği uygulamaları ve hem de her çeşitten yetiştiricilik seçeneklerinde iç içe girmiş endikasyonlara sahiptir. Dolayısıyla veteriner hekimlerin tavsiyesi ve öngörüsü doğrultusunda bilinçli olarak kullanılacakları gibi; yetiştiriciler tarafından serbestçe sağlanarak da tüketilebilirler. Türkiye'de ve dünyada güncel etiştiricilik gereksinmelerini karşılayan başlıca yetiştiricilik ürünleri aşağıdaki gruplar altında toplanabilir.

- Tümüyle doğal maddeleri içeren standard ve stabil nitelikli besinsel öğeleri zenginleştirmeğe özgü ürünler.
- Bitki özleri, karminatif etkili, iştihâ açıcı , sindirimi kolaylaştırıcı ürünler.
- Ağızdan kullanılmaya özgü elektrolit maddeleri ve benzeri mineral gereksinimini destekleyici ürünler.
- Kesin doz uygulamasını gerektirmeyen vücut direncini artırıcı, immünomodulasyon sağlayıcı v.b. biyoteknoloji ürünleri .
- Sindirim etkinliklerini kolaylaştıran ve yemden yararlanma oranını artıran biyoteknoloji ürünü enzim çeşitleri ve stabil mutant bakteri preparasyonları.
- Ruminantlarda özellikle rumende olmak üzere, sindirim sistemi etkinliklerinin düzenlenmesi, öngörülen pH değerlerinin dengelenmesi ve korunması, rumen yağ asidi içerikleri arasındaki olumlu dengenin sağlanması ve sürdürülmesi ile sonuçta yemden yararlanma etkinliğinin artırılması amacıyla kullanılan organik asitler ve benzeri maddeler.
- Rumen bakteriyel etkinliğini olumlu yönde değiştirebilen, aynı organda aşırı gaz şekillenmesi ve köpüklenmeyi önlemeğe özgü ürünler.
- Vitamin, mineral ve amino asit çeşitleri esasına dayanan her çeşitten destekleyici katkı maddeleri .
- Çeşitli besleyici öğeler, vitamin, mineral ve sindirim etkinliklerini kolaylaştıran enzim içeriklerince zenginleştirilerek, standard hale getirilmiş olan besin sanayi yan ürünleri .

## **2. MEVCUT DURUM VE SORUNLAR :**

### **2.1. Mevcut Durum**

Bugün için ülkemizde veteriner ilaçları sanayi oldukça sağlıklı, dinamik ve üretken bir yapıya kavuşmuştur. Bilinçli bir şekilde yapılan tercihler ve teknoloji transferleri sayesinde her çeşit çağdaş gelişmeye cevap verebilecek konuma gelmiştir. Mevcut üretim kapasiteleriyle her çeşitten veteriner ilacı için yurt içi gereksinimleri rahatlıkla karşılayabildiği gibi çok sayıda ülkeye de hazır ürün halinde ilaç satabilmektedir.

Ülkemizde özellikle İkinci Dünya Savaşından bu yana giderek artan ilaç gereksinmesi büyük ölçüde yabancı patentler, lisanslar veya jenerik formülasyonlara dayalı yerli üretimlerle ya da hazır ürünlerin dış alımıyla karşılanmaktadır. Ancak pek çok gelişmekte ve gelişmiş olan ülkede görülen bu gelişme süreci yadırganacak bir durum oluşturmamaktadır.

#### **2.1.1. Sektördeki kuruluşlar :**

Ülkemizde veteriner ilaç ruhsatına sahip olan, üreten veya ithal ederek pazarlayan başlıca ilaç firmaları aşağıda sıralanmıştır.

1. Abfar İlaç Sanayi ve Tic.A.Ş.
2. Ac-İl Acar İlaç Sanayi A.Ş.
3. Advance Pharma Kimya. San. Ve Tic. A.Ş.
4. Agrevo Hoechst/Schering Tarım San. Ve Tic. A.Ş.
5. Agrosan Kimya San. T.A.Ş.
6. Akkim İlaç Kimya San. Ve Tic. Ltd. Şti.
7. Akzo Pharma Holding A.Ş.
8. Alfatek İlaç ve Kim. Mad. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
9. Alke İlaç San. Ltd. Şti.



10. Anadolu İlaç ve Kimya San. A.Ş.
11. Arı Farma Vet. Hay. Arıc. Ve Tar. İlaç İm. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
12. Arı Kimya Vet. Ve Zir. Müc. İlaçları San. Tic. Ltd. Şti.
13. Arısan Vet. Zir. Müc. İlaçları San. Tic. Ltd. Şti.
14. Atay İlaç ve Kimya San. Tic. Ltd. Şti.
15. Atabay İlaç Fab. A.Ş.
16. Atabay Kimya San. Ve Tic. A.Ş.
17. Aydın İlaç ve Kim. Ürün. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
18. Ayvet Aytekinler İlaç Kimya San. Tic. Ltd. Şti.
19. Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
20. Belga Veteriner ve Ziraî Mücadele İlaçları Tic. Ve San. Ltd. Şti.
21. Biopharm Aşı ve İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
22. Bin-Vet Hayvancılık San. Tic. A.Ş.
23. Biyoteknik Kimya San. Tic. A.Ş.
24. Cyanamid Kimyevi Mad. Ve İlaç Tic. Ltd. Şti.
25. Çukurova İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
26. Delta Evcil Hay. İhtiyaç Malz. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
27. EİS Eczacıbaşı İlaç. San. Tic. A.Ş.
28. Eczacıbaşı Baxter Hastane Ür. San. ve Ticaret A.Ş.
29. EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
30. Ege-Vet, Hayvancılık San.ve Tic.Ltd.
31. Farmatek Tarım San. Mümessillik Tic. Ltd. Şti.
32. Farmavet İlaç San. Tic. A.Ş.
33. Farvet Kimya San. Ve Tic. Ltd. Şti.
34. Feyyaz Perşembe Tic. Ve San. Ltd. Şti.
35. Forzam İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
36. Galenka İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
37. Gürtav Tav. Ve Tarım Ürünleri Tic. San. Ltd. Şti.
38. Halis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
39. Hektaş Ticaret A.Ş.
40. Henkel Ecolab A.Ş.
41. Hoechst Roussel Vet.
42. İbrahim Etem Ulagay İlaç San. T.A.Ş.
43. İ.E. Veteriner İlaçları Tic. A.Ş.
44. İlteris İlaç Sanayi Ltd.Şti.
45. İmpa Tarım ve Veteriner İlaçları Ltd. Şti.
46. İnterhas Tıbbi ve Kimyevi Ür. A.Ş.
47. İnterpak Kimya San. Ve Tic. A.Ş.
48. Johnson Wax A.Ş.
49. Jüt San ve İthalat A.Ş.
50. Kartal Kimya San.ve Tic. A.Ş.
51. Kartal Pınar Kimya San. Tic. A.Ş.
52. Kartallar Tarım Ürünleri ve Tavukçuluk Tic. Ve San. Ltd. Şti.
53. Koruma Tarım İlaçları A.Ş.
54. Lances Link A.Ş.
55. Lilly İlaç Tic. A.Ş.
56. ICM Metemet İth. İhr. San. Dış Tic. Ltd. Şti.
57. Medifarm İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
58. Mistav Tavukçuluk Tic. Ltd. Şti.

59. Mustafa Nevzat İlaç San.A.Ş.
60. Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Tic. A.Ş.
61. Oasis Medikal Ür. Kimya San. Ve Tic. Ltd. Şti.
62. Oxyvit Kimya San. Ve Tic. A.Ş.
63. Pakbak Gıda ve İhtiyaç Maddeleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
64. Pan-Med Tıbbi-Vet. Kozm. İlaç ve Ürünleri
65. Pfizer İlaçları A.Ş.
66. Polimed İlaç ve Tavukçuluk Tic. Ve San. Ltd. Şti.
67. Promed İlaç San. A.Ş.
68. Provet İlaç San. A.Ş.
69. Refarm Kimya ve Lab. San.ve Tic. A.Ş.
70. Roche Müstahzarları San.ve Tic.A.Ş.
71. RTA Lab.
72. Sanofi-Doğu İlaç A.Ş.
73. Sanofi Veteriner Ür. Tic. A.Ş.
74. Sanovel İlaç. San. Ve Tic. A.Ş.
75. Schering-Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.
76. Taşkın Veteriner ve Ziraat İlaçları San. Tic. Ltd. Şti.
77. Tay İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
78. Tempe Kimyasal Yem Katkıları Sanayii A.Ş.
79. Tetra Pak Paketleme San. Ve Tic. A.Ş.
80. Topkim Topkapı İlaç Premiks San.ve Tic.A.Ş.
81. Tropikal Galeri
82. T. Kalkınma Vakfı Arıcılık Şb. Müdürlüğü
83. Ülkem İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
84. Vetaş Veteriner ve Tarım İlaçları A.Ş.
85. Vetifarm Veteriner İlaçları A.Ş.
86. Vilsan Veteriner İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.
87. Vimar Gıda Tarım Hayvancılık A.Ş.
88. Yeni Limited Veteriner ve Zir. Müc. İlaçları San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Aynı şekilde ülkemizde ön karışımlar ve yemlik preparatlar ithal ederek pazarlayan ve entegrasyon kapsamında kullanan şirketler ise aşağıda sıralanmıştır.

1. Abalıoğlu Yem- Soya ve Tekstil San. A.Ş.
2. Abfar İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
3. Agribands Purina Besin Mad.
4. Akın Kimya ve Kozmetik San. Ve Tic. Ltd. Şti.
5. Akkoca Yem Tarım Hay. Ve Tic. Ltd. Şti.
6. Akşif Pamuk San. Ve Dış Tic. A.Ş.
7. Akua-Mak Ltd. Şti.
8. Angora Tarım ve Hayvancılık Ltd. Şti.
9. AnorksAn Anorganik Kimya San. Ve Tic. A.Ş.
10. Aquatic Machinery Ltd. Şti.
11. Ares Gıda Tarım ve Hay. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
12. ATS Advances Technology Supplies Tic. Ltd. Şti.
13. Aydın İlaç Tar. Hay. Mak. Gıda ve Kimya Ür. San. Ve Dış Tic. Ltd. Şti.
14. Aytar Tarım ve Hayvancılık Ürün. San. Ve Tic. A.Ş.

15. Banvit Bandırma Vitaminli Yem San. A.Ş.
16. Barkın Yem Mineral San. Ve Tic. Ltd. Şti.
17. Basf Türk Boya ve Kimya Ltd. Şti.
18. Besin Aroma ve Katkı Mad. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
19. Beyaz Değirmen Gıda San. Ve Tic. Ltd. Şti.
20. Beyyem Beypazarı Yem San. Ve Tic. A.Ş.
21. Bilimsel Tarım Tic. Ve San. A.Ş.
22. Bimpeks Kimya San. Ve Tic. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.
23. Boymad M. Ahmet Uysal
24. Dardanel Önentaş Gıda San. A.Ş.
25. Delta Evcil Hayvanlar ve İhtiyaç Malzemeleri İth. İhr. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
26. Demirpolat Tarım Ür. İ. Otomotiv İth. İhr. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
27. Deniz Yem Gıda Hay. San. Tic. A.Ş.
28. Dost Kimya San. Ve Tic. Ltd. Şti.
29. Egeberk Uluslar arası Taşımacılık ve Gıda San. Tic. Ltd. Şti.
30. Ege-Vet Hayvancılık San. Ve Tic. A.Ş.
31. Eryem Erççek Yem San. Ve Tic Ltd. Şti.
32. Etkin Kanatlı Tarım ve Tavukçuluk Ür. Tic.
33. Farmavet İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
34. Farvet Kimya San. Ve Tic. Ltd. Şti.
35. Gürtav Tavukçuluk ve Tarım Ürünleri Tic. Ve San. Ltd. Şti.
36. Hakel Tarım ve Turizm İşletmeciliği San. Ve Tic. A.Ş.
37. Hektar Tarım Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
38. Huda Dış Tic. Ltd. Şti.
39. İnve Eurasia Yem ve Yem Katkı Mad. San. Ve Tic. A.Ş..
40. İpek Yem ve Gıda San. A.Ş.
41. Jüt San. Ve İthalat A.Ş.
42. Karabucak Tekstil Kimya ve Ticaret Ltd. Şti.
43. Kazancı Elektrik San. Ve Tic. Ltd. Şti.
44. Kemin Kimyasal Ürünler Dış Tic ve Paz. Ltd. Şti.
45. Kim-Tek Kimyevi Teknik Sistemler Makine-Medikal Malz. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
46. Koral Dış Tic. Ltd. Şti.
47. Köy-Tür İç ve Dış Tic. Ve Danışmanlık Hizmetleri A.Ş.
48. Libra Danışmanlık Yem Hayv. Üretim San. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti.
49. Mudurnu Tavukçuluk A.Ş.
50. Murpaş Gıda Tarım Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.
51. Numanoğlu Tarım ve Tav. Ltd. Şti.
52. Özhen Entegre Tav. Tic. San. A.Ş.
53. Özlem Tarım Ürünleri A.Ş.
54. Petsan Evcil Hayvan Ürünleri ve Tic. Ltd. Şti.
55. Pınar Yem San. Ve Paz. A.Ş.
56. Polimed İlaç Tic. Ltd. Şti.
57. Purina Besin Mad. San. Ve Tic. A.Ş.
58. Rotel İç ve Dış Tic. A.Ş.
59. RTA lab. Biyolojik Ürünleri İlaç San. ve Tic. A.Ş.
60. Saf Maya San. A.Ş.
61. Selkan Tekstil San
62. Show Akvaryum Ali Rıza Kuranel
63. Simge Kimya San. Ve Tic Ltd. Şti.

64. Tandoğan Gıda San. Ve Tic. A.Ş.
65. Tarımsan Tarım Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
66. Tavaş Yem San. Ve Tic. A.Ş.
67. Teknofarm Tarım ve Tic. A.Ş.
68. Turtaş İhracat ve İthalat A.Ş.
69. Ural Tiryakioğlu-Provit Yem Katkı Maddeleri İç ve Dış Tic.
70. Yılmaz Doğan ve Doğan Tarım Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Ülkemizde yemlik ön karışımlar ve katkı maddeleri üreten ruhsatlı firmalar aşağıda sıralanmıştır:

1. Çukurova İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
2. Tarvan Tarım Hayvan. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
3. Uzman İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti. Yalama Taş Fab.
4. Arı Farma Veter. Hayv. Arıcılık ve Tarım İlaç. İm. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
5. Anorganik Kimya San. Ve Tic. A.Ş.
6. Balıkesir Polen Vitaminli Yem Katkı Mad. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
7. Opal Hazırmiks San. Ve Tic. A.Ş. (Faal değil)
8. Kardelen Yem ve Tarımsal Ürünler San. Tic. A.Ş.
9. Polen Vitaminli Yem Katkı Maddeleri Ltd. Şti. (Faal değil)
10. Sinerji İlaç Yem Katkı Mad. Ve Hay. San. Tic. Ltd. Şti.
11. Vetar Bursa Veteriner Tar. Gıda Hayv. İlaç ve Kim. San.
12. Fidan Yem Katkı Mad. San.
13. Roche Müstahzarları San. Ltd. Şti.
14. Eczacıbaşı İlaç San. Ve Tic. A.Ş. (Faal değil)
15. Vetaş Veteriner ve Tarım İlaçları A.Ş. (Faal değil)
16. Biyoteknik Kimya San. Ve Tic. A.Ş.
17. Topkim Topkapı İlaç Premiks San. Tic. A.Ş.
18. Kartal Kimya San. Ve Tic. Ltd. Şti.
19. Vetsan Veteriner ve Tarım İlaçları San. A.Ş. (Faal değil)
20. M. Nevzat İlaç San. A.Ş.
21. Minkat Yem Katkı Mad. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
22. Tempe Kimyasal Yem Katkıları San. A.Ş.
23. ZooteK Yem Katkıları San. Ve Tic. Ltd. Şti. (Faal değil)
24. Sinvet Veteriner İlaç Kimya San. Ve Tic. Ltd. Şti.
25. Vitaral Yem Katkıları San. Ve Tic. Ltd. Şti.
26. Yeni Ltd. Veteriner ve Ziraî İlaçları San. Ve Tic. Ltd. Şti. (Faal değil)
27. Vimar Gıda Tarım ve Hay. San. Tic. A.Ş.
28. Orba Biyokimya San. Ve Tic. A.Ş.
29. Uzman İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
30. Vetar Tarım ve Kimya San. Tic. Ltd. Şti. (Faal değil)
31. Jet Ulusal Gıda San. Ve Tic. A.Ş. (Faal değil)
32. Ufuk Kimya İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti. Min. Yem ve Yem. Pre. Fab.
33. Polen Vitaminli Yem Katkı Mad. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
34. Tarmiks Kimya San. Tic. A.Ş.
35. Yemmiks Yem Katkı Mad. San. Ve Tic. A.Ş.
36. Bereket Hayvancılık ve Hay. Ürün. San. Ve Tic. A.Ş.
37. Verim Tarımsal San. Ve Tic. Ltd. Şti.
38. Verim İslah Tarımsal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

39. Sultan Gıda San.
40. Verimsan Gübre Yem San ve Tic. Ltd. Şti.
41. Levent Yem Katkı Mad. San. Ve Tic. A.Ş.
42. Sinerji Tarım Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
43. Poltar Tarım Gübre İlaç Yem Gıda Deri San ve Tic. Ltd. Şti.
44. Atabay İlaç Fabrikaları A.Ş. (Faal değil)
45. Tarımsan Tarım San. Ve Tic. A.Ş.
46. Kartal Kimya San. Ve Tic. A.Ş.
47. Mineraller Yem San. Ve Tic. A.Ş.
48. Yemkat San. D.C.P. Fabrikası
49. Yeksaş Yem Katkı Mad. Pazar. San. Ve Tic. A.Ş.
50. Acil Acar İlaç San. A.Ş. (Faal değil)
51. Reva Tarım ve Kimya San. Ve Tic. Ltd. Şti.
52. Aytekinler Yem San
53. Aytekinler Yem Katkı San.
54. Kovisan Konya Yem Kat. Mad. Pre. San. Ve Tic. A.Ş.
55. Uramel Yem Kimya ve Katkı Mad. San. Ve Tic. A.Ş.
56. Rıfat Üçleröğlü Gen. Gıda İnş Nak. San. Ve Tic. A.Ş. (Faal değil)
57. Can Yalama Taşı İmalathanesi
58. Charoen Pokphand Entegre Gıda San. A.Ş.
59. Fem Kimya İth. İhr. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
60. Yılmaz Kardeşler D.C.P. (Faal değil)
61. Mehmet Zeki Duman Yıldız Hay. Yem Katkı Mad. İmalatı
62. Vilsan Veteriner İlaçları Tic. Ve San. A.Ş.
63. Vetilsan Vet. Hay. Sağlık Tek. İlaç. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
64. Interkim Kim. San. İth. İhr. Tic. A.Ş.

Böylece ülkemizde halen düzenli olarak ön karışım üreten 44, D.C.P. üreten 6 ve yalama taşı üreten 5 adet firma bulunmaktadır. 11 adet firmanın üretimleri ise kendi istekleriyle iptal edilmiştir.

Tarım ve Köyişlerine bağlı kuruluşlarında üretilen veya bazı özel sektör firmalarınca dış alımla sağlanan başlıca aşı, serum ve biyolojik madde çeşitleri ile üretici veya pazarlayıcı firma adları aşağıdaki gruplar halinde toplanmıştır;

**a- Tarım ve Köyişleri Bakanlığına Bağlı Enstitüler:**

1. Etlik Veteriner Merkez Kontrol ve Araştırma Enstitüsü
2. Pendik Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü
3. Manisa Tavukçuluk Hastalıkları Araştırma ve Ası. Üretim Enstitüsü
4. Adana Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü
5. Elazığ Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü
6. Şap Enstitüsü

**b- Başlıca İthalatçı ve Üretici Özel Sektör Firmaları:**

1. Advance Pharma Kimya San.ve Tic.A.Ş.
2. Aquadan Su Ürünleri San. Tic. Ltş. Şti.
3. Bayer Türk Kimya San. Tic. Ltd. Şti.
4. BASU & NPN Tarım Hayvancılık San. T.A.Ş.

5. Biopharm Aşı İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
6. Bursa Güneşli Gıda San. Ve Tic. A.Ş.
7. Egem Deniz Ürünleri A.Ş.
8. Ege Vet.Hayvancılık San. Ve Tic. A. Ş.
9. FEM Kimya İthalat İhracat San. Tic. Ltd. Şti.
10. Gürtav Tavukçuluk-Tarım Ürünleri Tic. San. Ltd. Şti.
11. Interhas Tıbbi ve Kimyevi Ürünler A.Ş.
12. Interpak Kimya San. Ve Tic. A.Ş.
13. İstanbul Ecza Deposu İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
14. Köy-Tür İç-Dış Tic. Ve Danışmanlık Hizm. A.Ş.
15. Mudurnu Tavukçuluk A.Ş.
16. Pak Cıvcıv A.Ş.
17. Pethask Petekkaya Tarım Hayvancılık San. A.Ş.
18. Polimed İlaç Tic. Ltd. Şti.
19. Pfizer İlaçları A.Ş.
20. Refarm Kimya Laboratuvarı San. ve Tic. A.Ş.
21. Şark Kemikal Tic. Koll. Şti.
22. Vetal Veteriner Aşıları Üretim ve Paz. A.Ş.
23. Vimar Gıda Tarım Hayvancılık A.Ş.

### 2.1.2. Mevcut Kapasite ve Kullanımı

Yur içi üretim ve ithalat esasına göre veteriner müstahzar ruhsatına sahip firmaların adları, yerleşimi, faaliyet sahası ile ilaç sayısı Tablo 1'de özetlenmiştir.

Tablo 1. Veteriner Müstahzar Ruhsatına Sahip Firmalar (Aşı ve yem katkı sektörü hariç)

	Firma adı	Yerleşimi	Faaliyet sahası	ilaç sayısı	
				Yerli TOP.	İthal
		<b>11 il</b>		1127	
1.	<b>ABFAR</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	34 35	1
2.	<b>AC-İL ACAR</b>	<b>KONYA</b>	Faal değil	1 1	-
3.	<b>ADVANCE</b>	<b>İSTANBUL</b>	Vitamin,antibiyotik	10 10	-
4.	<b>AGREVO</b>	<b>İSTANBUL</b>	Insektisit	- 4	4
5.	<b>AGROSAN</b>	<b>İSTANBUL</b>	Insektisit	2 2	-
6.	<b>AKKİM</b>	<b>İSTANBUL</b>	Antelmintik	- 2	2
7.	<b>AKZO</b>	<b>İSTANBUL</b>		-	
8.	<b>ALFATEK</b>	<b>İSTANBUL</b>	Majistral ür.	5 5	-
9.	<b>ALKE</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	11 21	10
10.	<b>ANADOLU</b>	<b>KONYA</b>	Antibiyotik,antiparazi.	1	-

				1	
11.	<b>ARI FARMA</b>	<b>ANKARA</b>	Arı ilaçları	3 3	-
12.	<b>ARIKİMYA</b>	<b>İSTANBUL</b>	Arı ilaçları	2 2	-
13.	<b>ARISAN</b>	<b>İSTANBUL</b>	Arı ilaçları	2 2	-
14.	<b>ATAY</b>	<b>MALATYA</b>	Majistral ür.,insektisit	6 6	
15.	<b>ATABAY İLAÇ</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	15 15	-
16.	<b>ATABAY KİMYA</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	3 3	3
17.	<b>AYDIN</b>	<b>ANKARA</b>	Genel	- 8	8
18.	<b>AYVET</b>	<b>KONYA</b>	Majistral ür.	9 9	-
19.	<b>BELGA</b>	<b>KAYSERİ</b>	Dezenfektan	- 1	1
20.	<b>BAYER</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	40 128	88
21.	<b>BIOPHARM</b>	<b>İSTANBUL</b>	Antibiyotik	- 1	1
22.	<b>BİN-VET</b>	<b>MUĞLA</b>	Majistral ür	-	
23.	<b>BİYOTEKNİK</b>	<b>İSTANBUL</b>	Majistral + süs hayv.ür.	32 32	-
24.	<b>CYANAMİD</b>	<b>İSTANBUL</b>	Faal değil	- 1	1
25.	<b>ÇUKUROVA</b>	<b>ADANA</b>		2 5	3
26.	<b>DELTA</b>	<b>İSTANBUL</b>	Süs hayv.ür/ faal değil	-	
27.	<b>ECZ.İLAÇ</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	93 98	5
28.	<b>ECZ-BAXTER</b>	<b>İSTANBUL</b>	Enfüzyon ilaçlar		
29.	<b>ECZ.İLAÇPAZ</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel		
30.	<b>EGE-VET</b>	<b>İZMİR</b>		1 1	-
31.	<b>FARMATEK</b>	<b>İSTANBUL</b>	Majistral ür	1 1	-
32.	<b>FARMAVET</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	- 3	3
33.	<b>FARVET</b>	<b>İSTANBUL</b>		1 1	
34.	<b>FEYYAZ PERŞ.</b>	<b>İZMİR</b>	Kozmetik	-	
35.	<b>FORZAM</b>	<b>ADANA</b>	Arı ilaçları	1 1	-
36.	<b>GALENKA</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	7 7	-

37.	<b>GÜRTAV</b>	<b>BURSA</b>	Genel	- 7	7
38.	<b>HALİS</b>	<b>ANKARA</b>	Yeni		
39.	<b>HEKTAŞ</b>	<b>İSTANBUL</b>	Insektisit	6 7	1
40.	<b>HENKEL ECOLAB</b>	<b>İSTANBUL</b>	Dezenfektan	3 3	-
41.	<b>HOECHSTROUSSEL</b>	<b>İSTANBUL</b>	Yeni	-	
42.	<b>İ.ETEM ULAGAY</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	33 44	11
43.	<b>İ.ETEM VET.</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	4 4	-
44.	<b>İLTERİŞ</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	21 21	-
45.	<b>İMPA</b>	<b>İSTANBUL</b>	Arı ilaçları	2 2	-
46.	<b>İNERHAS</b>	<b>ANKARA</b>	Genel	- 2	2
47.	<b>INTERPAK</b>	<b>İSTANBUL</b>	Faal değil	- 21	21
48.	<b>JOHNSON WAX</b>	<b>İSTANBUL</b>	Yeni		-
49.	<b>JÜT SAN.</b>	<b>İSTANBUL</b>	İnsektisit	-	6 6
50.	<b>KARTAL KİMYA</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	3	3
51.	<b>KARTAL-PINAR</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	3 17	14
52.	<b>KARTALLAR</b>	<b>BURSA</b>	Dezenfektan	- 2	2
53.	<b>KORUMA</b>	<b>KOCAELİ</b>	Insektisit	23 55	32
54.	<b>LANCES LINK</b>	<b>İSTANBUL</b>	Yeni	-	
55.	<b>LILLY</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	6 7	1
56.	<b>MEDİFARM</b>	<b>İSTANBUL</b>	Faal değil	3 4	1
57.	<b>ICM METEMET</b>	<b>ANKARA</b>	Genel	4 4	-
58.	<b>MİS-TAV</b>	<b>ANKARA</b>	Dezenfektan	- 1	1
59.	<b>M.NEVZAT</b>	<b>İSTANBUL</b>	Faal değil	2 2	-
60.	<b>NOVARTIS</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	11 25	14
61.	<b>OASİS</b>	<b>ANKARA</b>	Hormon	1	1
62.	<b>OXYVIT</b>	<b>MERSİN</b>	Vit K		
63.	<b>PAK-BAK</b>	<b>İSTANBUL</b>	Koz./süs hayv.	-	
64.	<b>PAN-MED</b>	<b>İZMİR</b>	Yeni	-	



65.	<b>PFIZER</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	52 66	14
66.	<b>POLİMED</b>	<b>İSTANBUL</b>	Yeni	- 1	1
67.	<b>PROMED</b>	<b>KOCAELİ</b>	Yeni	-	
68.	<b>PROVET</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	13 18	5
69.	<b>REFARM</b>	<b>İSTANBUL</b>	Dezenfektan	10 11	1
70.	<b>ROCHE</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	33 42	9
71.	<b>RTA LAB.</b>	<b>İSTANBUL</b>	Yeni	2 3	1
72.	<b>SANOĞİ-DOĞU</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	86 98	12
73.	<b>SANOĞİ VET.</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	- 3	3
74.	<b>SANOVEL</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	4 4	-
75.	<b>SCHERINGPLOUGH</b>	<b>İSTANBUL</b>	Yeni	- 1	1
76.	<b>TAŞKIN</b>	<b>İSTANBUL</b>	Arı ilaçları	1 1	-
77.	<b>TAY</b>	<b>ANKARA</b>	Yeni	4 4	-
78.	<b>TEMPE</b>	<b>İSTANBUL</b>	Yeni	- 2	2
79.	<b>TETRA PAK</b>	<b>İZMİR</b>	Yeni	1 1	-
80.	<b>TOPKİM</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	52 68	16
81.	<b>TROPİKAL</b>	<b>İZMİR</b>	Süs hayv.ilaçları	8 8	-
82.	<b>T.K.V.</b>	<b>ANKARA</b>	Arı ilaçları	1 1	-
83.	<b>ÜLKEM</b>	<b>ANKARA</b>	Majistral ürünler	9 9	-
84.	<b>VETAŞ</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	75 85	10
85.	<b>VETİFARM</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel	- 22	22
86.	<b>VİLSAN</b>	<b>ANKARA</b>	Genel	29 29	-
87.	<b>VİMAR</b>	<b>İSTANBUL</b>	Genel		
88.	<b>YENİ LİMİTED</b>	<b>İSTANBUL</b>	Arı ilaçları	1 1	-

\*Yukarıdaki bilgiler Aralık/1999 sonu itibariyle geçerlidir.

Son 10 yıl içinde üretime ve ticari etkinliklerine başlayan toplam 83 firmanın merkezi 11 ilde yerleşmiştir. İstanbul'da 55 adet, Ankara'da 11 adet, Konya'da 2 adet, Adana'da 2 adet, İzmir'de 5 adet, Bursa'da 2 adet, Kayseri'de 1 adet, Kocaeli'nde 2 adet, Muğla'da 1 adet, Mersin'de 1 adet, Malatya'da 1 adet firma merkezi bulunmaktadır.

Ülkemizde veteriner ilaçları üretiminde geçerli olan kapasite kullanımı, genellikle pazarlama olanakları, çağdaş gelişmeler, yasal uygulamalar ve güncel gereksinmelere göre değişebilir. Örneğin ilaç sanayi ve hayvancılık sektörünü derinden etkileyebilen yeni bir ilaç etkin maddesi veya ürünün geliştirilmesi ya da ülkesel ölçekte çok iyi tanıtılan bir ilaç çeşidinin üretim boyutları diğer çeşitlerle karşılaştırılamayacak derecede artabilir. Tersine olarak hayvancılık sektöründe kullanılmasında insan ve hayvan sağlığı yönünden öngörülmeyen sakıncaları belirlenen, yeni geliştirilen çeşitlere göre etkisiz kalan veya daha pahalıya mal olan, ya da kullanılma alanları kısıtlanan ilaç çeşitlerinin üretimi çarpıcı biçimde azalabilir.

Veteriner ilaç sanayinin örgütlenme biçimi ve mevcut yapılaşması göz önünde tutulduğunda, kapasite kullanımında darboğaz oluşturabilecek sorunlarla karşılaşma riskinin çok az olduğu kolaylıkla değerlendirilebilir. Şöyle ki; bugün için veteriner ilaçları üretimi %90'a yakın boyutlarda ya beşeri ilaç fabrikalarının özel donanımlarla desteklenmiş üretim zincirlerinde veya yan kuruluşlarında düzenli partiler halinde ya da pazar payı mevsimlik ve periyodik gereksinmelere göre fason üretimler şeklinde gerçekleştirilebilmektedir. Kaldı ki; mevcut ilaç firmalarından %45'inin ilaç üretimi amacıyla yurt içinde kurulmuş fabrika veya üretim tesisi bulunmamaktadır. Ruhsatlandırılmış olan veya tüketime sunulan ilaç çeşitleri dikkate alındığında, her bir ilaç firmasının üretilen veteriner spesiyalite çeşitlerinin içerdiği etkin maddelerin büyük bir çoğunlukla beşeri ilaç çeşitleriyle aynı olduğu görülebilir. Belirtilen durum ise, beşeri ilaç üreten firmaların mevcut tesislerini ve hammadde olanaklarını kullanarak veteriner ilaçları üretimine yöneldiklerini sergiler.

### **2.1.3. Üretim (yem katkıları ve aşılar hariç)**

#### **a. Üretim yöntemi ve teknolojisi :**

Ülkemizde veteriner ilaçları çağdaş benzerlerinde olduğu gibi, ileri ve yoğun teknoloji kullanılmak suretiyle üretilmektedir. Yurt içi üretimin % 90' ına yakın kısmını karşılayan ilaç fabrikalarının hemen hepsi de son 25-30 yıllık süreçle kurulmuştur. Dolayısıyla aynı kuruluşlar çok olumlu bir yaklaşım seçeneği olarak ilaç üretiminde yoğun sermaye yatırımını öngören ileri teknolojiyi seçmişlerdir. Bu sayede ülkemizde kullanılan üretim teknolojisi ile pek çok gelişmiş ülkedeki benzerleri arasında önemli bir ayırım bulunmamaktadır. Belirtilen olumlu durumun yakalanmasında ülkemizde veteriner ilaçlarının genellikle beşeri ilaç fabrikalarında üretilmesinin ya da böyle fabrikaların bir alt kuruluşu olarak konumlanmasının da büyük bir payı vardır.

Veteriner pratikte ve hayvan yetiştiriciliğinde kullanılan hazır ilaçların hepside toz, ön karışım, granül, tablet, kapsül, oblet, drenç, şurup, süspansiyon, çözelti, enjeksiyonluk çözelti, enjeksiyonluk süspansiyon, merhem, tasma ve küpe oluşan farmasötik şekillerde hazırlanır. Dolayısıyla ülkemizde üretim yapan ilaç firmalarının çoğunluğunda sıralanan ilaç şekillerinden çoğunluğu hazırlanabilmektedir. Bu nedenle de benzeri teknolojik donanıma sahip olan firmalarımız da daha az insan gücünü öngören otomatik üretim seçeneği kullanılmaktadır. Ayrıca, tümüyle kapalı bir sistem içerisinde gerçekleştirilen böyle bir üretim modeli sayesinde

öngörülen iyi üretim uygulamaları (GMP) ve iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) uygun koşullar sağlanarak üretim kalitesi en üst düzeyde sağlanabilmektedir. Ayrıca daha az emekle kısa sürede daha bol ürün üretimi başarıldığından, maliyet masrafları da olanak ölçüsünde azaltılabilmektedir.

Ülkemizde ruhsata bağlı olarak gerçekleştirilen ilaç üretiminin etkin ve yardımcı madde içerikleri, ürün farmasötik şekli, akut ve kronik toksisite testleri ve biyolojik yararlanım yönlerinden ilgili yasa ve yönetmeliklerde öngörülen kalite ve standartlara uyması gerekir. Bunun sağlanabilmesi için de yerli üretim yapan firmaların çoğunluğunda üretim zinciri sürekli olarak hammadde ve her aşamada ürün kalite kontrolünü yapabilecek modern laboratuvarlarla desteklenmelidir.

Çağdaş üretim yöntemlerine göre insan sağlığında kullanılan ilaçlara benzer şekilde veteriner ilaçları başlıca üç aşamada gerçekleştirilir.

Buna göre üretim aşamaları :

- 1- *Etkin maddenin üretilmesi (kimyasal sentez).*
- 2- *Teknik ürün, veya yarı-mamul madde üretimi.*
- 3- *Formülasyona göre farmasötik ürün üretimi (veya etkin maddelerin ilaç haline getirilmesi).*

Bugün için gelişmiş ülkelerde etkin madde üretimi kimyasal sentez işlemi ya bir çekirdekten başlanarak geliştirilen planlı keşif esasına göre, ya da kimyasal maddeler ile biyolojik sistemler arasındaki yapı etki ilişkisinden yararlanılmak suretiyle, tümüyle yeni kimyasal bileşiklerin keşfedilmesi temeline göre yapılır. Bu kısa açıklamadan da anlaşılacağı üzere, ilaç üretimine temel oluşturan etkin madde çeşitlerinin hemen hepsi çok uluslu şirketler veya korporasyonlar ve örgütlü kamu kuruluşlarında çok uzun süreli yoğun araştırmalar ve çok büyük boyutlara ulaşan araştırma masraflarıyla geliştirilebilmektedir. Ayrıca belirtilen şekilde geliştirilen her bir etkin madde çeşidi kendine özgü teknolojiler kullanılmak suretiyle endüstriyel ölçekte üretilebilmektedir. Dolayısıyla günümüzde ilaç üretimine temel oluşturan seçkin, etkili ve yoğun araştırma ürünü etkin madde çeşitleri ayrıcalıksız bir şekilde büyük yatırımlarla gerçekleştirilen ve ileri teknolojiyi öngören endüstri dallarınca üretilebilir.

Yukarıda açıklandığı şekilde her bir etkin maddenin veya kimyasal bileşim bakımından birbiriyle ilişkili ya da çok benzer durumda olan bileşiklerin kendine özgü üretim teknolojisi bulunduğu dikkate alındığında, bu bölüm kapsamında veteriner ilaçları üretiminde kullanılan pek çok etkin maddenin üretim yöntemi ayrı ayrı açıklamanın olanaksızlığı kolayca değerlendirilebilir. Ayrıca etkin maddelerin geliştirilmesine temel oluşturan bilgiler ve üretim teknolojisi ya proses patentleri veya daha önemlisi titizlikle gizli tutulan bilgi ve becerilerde (Knowhow) ürün sahibi firma veya kurumların tekelinde tutulmaktadır. Kaldı ki, Türkiye’de tüketilen veteriner ilaçları etkin maddelerinin büyük bir yüzdesi teknik maddeler, yarı-mamul maddeler ve yardımcı maddeler halinde yurt dışından sağlanmaktadır.

Bununla beraber, etkin madde üretimine ilişkin genel nitelikli bir fikir verebilmek amacıyla pek çok üretim zincirinde ortak konumda olan başlıca aşamaları aşağıdaki maddeler halinde özetlemek olanaklıdır:

1-Etkin madde üretiminde kullanılan hammadde ve ara ürünlerin depolanması, bileşim, arılık derecesi ve kalitelerin belirlenmesi, uygun oranlarda tepkime reaktörleri veya sentez

- aşamalarına sevk edilmesiyle ilgili birimler (dinlendirme ve depolama tankları, sentez zinciri, ölçüm ve besleme tankları ve benzerleri).
- 2-Çeşitli kimyasal tepkime aşamalarına özgü bir dizi reaktörler ve odacıklar.
- 3-Kimyasal kaliteyi ve arılık derecesini artırıcı birimler (yardımcı reaktörler, ayırıcılar, süzücüler ve yıkama sistemleri gibi).
- 4-Fiziksel kaliteyi düzenleyici birimler (filtreler, kurutucular, öğütücüler, elekler v.b).
- 5-Üretim tesisinde işletmeye ve düzenlemeye yarayan birimler(etkin madde depolama,kalite kontrol laboratuvarları, taşıma sistemleri gibi).
- 6-Ambalajlama depolama ve yükleme tesisleri.
- 7-Üretim artıklarının arıtılması ve zararsız hale getirilmesi ile ilgili tesisler.

Belirtilen üretim yöntemi aşamalarında oldukça basit veya karmaşık nitelikli bir tek etkin madde üretilebileceği gibi, hammadde ve ara ürün akışları değiştirilmek suretiyle birden fazla çeşitten etkin madde üretimi de gerçekleştirilebilmektedir. Üretim aşamalarında etkin madde arılık derecesinin yükseltilmesi ve bunun sürekli halde korunabilmesi ile tepkimeler aşamasında gerçekleşebilen ya da hammaddelerden arta kalan kirletici maddelerin (impurity) giderilmesi, üretim zincirinde karşılaşılan sorunları oluşturur.

Veteriner pratikte ve hayvan yetiştiriciliğinde kullanılan spesiyaliteler veya hazır ilaç çeşitleri, ilaç fabrikalarında önceden ruhsatlandırılmış belli formülasyonları uyarınca ilaç etkin maddeleri ile çeşitli yardımcı maddelerin uygun teknoloji kullanılarak bir araya getirilip özel şekiller altında hazırlanan doz birimleridir. Aynı ayrı farmasötik ürün çeşitleri için seçkin nitelikli farmasötik teknoloji seçeneklerinin kullanılması öngörülür. Dolayısıyla ileri teknoloji kullanılmak suretiyle her türden ilaç hammaddesi ileri derecede işlenmek suretiyle sağaltım amacıyla kullanılabilir hale getirilebilir. Belirtilen nedenle de ilaç sanayiinde veteriner ilaçlarının üretim yöntemi farmasötik ürün çeşidine göre önemli derecede ayırım gösterir. Dolayısıyla de böyle bir raporun üretim başlığı altında her bir farmasötik ürün çeşidine ilişkin üretim yöntemlerinin ayrıntısını vermek oldukça zordur. Ancak bu alanda yeterince fikir verebilmek amacıyla ilaç sanayiinde kullanılan çeşitli üretim yöntemlerinde ortak olan aşamalar ile belli başlı üretim yöntemlerinin kısaca özetlenmesi daha uygun bulunmuştur.

Türkiye’de veteriner ilaç sanayiinde kullanılan üretim yöntemleri pek çok gelişmiş ülkede bulunan çağdaş benzerleriyle hemen hemen aynı niteliktedir. Formülasyona uygun farmasötik ürün üretiminde ilk aşama üretime, gönderilecek ilaç etkin maddesi ve yardımcı maddelerin kalite kontrollerini kapsar. Çünkü % 90’a yakın oranlarda belli düzeyde arılık ve kalite güvencesiyle başka ülkelere sağlanan maddelerin öngörülen niteliklerde olup olmadığının belirlenmesi büyük önem taşır. Bu aşamada her çeşitten ilaç hammaddesi arılık dereceleri, kalitesi ile insan ve hayvan sağlığına yönelik güvenilebilirlik dereceleri yönlerinden test edilerek, üretimde kullanılabilirlik durumları saptanır.

Belirtilen aşamadan sonra farmasötik ürün çeşidine göre gerekli olan etkin ve yardımcı maddeler aynı ürün çeşidinin üretim formülasyonunda öngörülen derişim oran veya miktarlarda üretilecek toplam ilaç tutarı kadar üretim zincirine gönderilir. Böylece bir araya getirilen hammaddeler, ürün çeşidine göre ya çözelti halinde hazırlanarak filtre edilip sıvı ilaç şeklinde kullanılmak üzere dolum aşamasına getirilir; son aşamada enjeksiyonluk çözeltiler, dolumdan sonra sterilize edilir; ya da toz halindeki hammaddeler ön karışım, ileri karışım, granül, pasta, jel, merhem, hamur veya daha koyu kıvamlı, ilaç kitlesi sekline getirilerek katı veya yarı-katı ilaç şekillerine dönüştürülmek üzere, ön karışım toz, hap, bol, ovül, oblet, fitil, pasta, krem, tüp, kapsül veya bloklar halinde üretilir.

Böylece hazırlanan ürünler, her bir farmasötik ürün çeşidi için öngörülen kalite kontrolü amacıyla ikinci kez kalite kontrolü laboratuvarlarında testlere alınır. Bunun için her bir ilaç çeşidine özgü etkin madde içeriği, stabilite ve biyoyararlanım testleri iyi üretim teknikleri uyarınca gerçekleştirilir. İlaç formulasyonuna uygun bulunan son ürünler dolum ve ambalajlama birimlerine gönderilerek kullanıma hazır hale getirilir.

Yukarıda özetlenen genel nitelikli açıklamalardan başka kullanılan etkin maddenin özelliğine, spesiyalite çeşidine ve kullanılma amaçlarına, bazı farmasötik ürünler endüstriyel ölçekte hazırlanmış aşamalarda bazı özel şartları ve ilave teknolojik uygulamaları gerektirir. Dolayısıyla belirtilen şekilde önemli ayrıcalık gösteren belli başlı ilaç çeşitlerinin üretim yöntemlerinin de kısaca fikir verilmesi daha uygun bulunmuştur.

Örneğin parenteral çözeltiler halinde hazırlanacak farmasötik ürün çeşitleri için öncelikle üretimin gerçekleştirildiği fabrika iç ortamı ve bütün dolum sistemleri ile ampul, şişe ve viyal gibi cam ve dayanıklı plastik ambalaj birimlerinin sürekli steril hale getirilmesi büyük önem taşır. Belirtilenlere koşul olarak gerek enjeksiyonluk ürünlerde ve gerekse dolum sistemi ile ambalaj kaplarında belirtilen sterilizasyon güvencesinin sağlanabilmesi için öncelik bütün üretim sisteminde kesintisiz deiyonize ve steril su olanağının sağlanması büyük önem taşır. Ancak belirtilen aşamalardan sonra parenteral çözeltiler kitlesel olarak hazırlandıktan sonra etkin bir şekilde filtre edilerek dolum birimlerine gönderilir. Dolum işleminden sonra da etkin bir şekilde ağız kapatılan son ürünler ikinci kez sterilize edilmek suretiyle iyi üretim ilkelerine göre kalite kontrolünden geçirilir.

Tablet, draje ve oblet gibi oral katı ilaç şekillerinin kitlesel üretimi de karmaşık niteliklidir. Üretim aşamasında etkin madde öncelikle belli taşıt ve sıvağan maddelerle formülasyona uygun oranlarda ve büyük hacimli mikserlerde karıştırılır. İkinci aşamada özel püskürtücülerden geçirilip hızla kurutularak granül haline getirilir. Üçüncü aşamada başka yardımcı sıvağ maddeler kullanılarak hamur kalitesi haline getirilir. En son aşamada da katı ilaç şekline uygun baskı makinalarından sıkıştırılarak geçirilmek suretiyle ilaç çeşidine son farmasötik şekli verilir. Kitlesel olarak üretilen her parti veya üretim dizgesi iyi üretim tekniklerine göre kalite kontrolünden geçirildikten sonra ambalajlanır.

Oral, parenteral ve yüzeysel kullanımlara özgü antibakteriyel ilaç içeren farmasötik ürünlerin üretimi ise daha da karmaşık konuma sahiptir. Şöyle ki; öncelikle fabrika ortamının ve diğer üretim zincirlerinin antibakteriyel etkili etkin maddelerle bulaştırılmasının önlenmesi gerekir. Bunun içinde farmasötik ürünler tümüyle iyi korunmuş kapalı bir sistem içerisinde hazırlanır. Keza öncelikle antibiyotikler olmak üzere, bütün antibakteriyel ilaçlar rutubete, oksitleyici ajanlara ve bakteriyel bulaşmaya karşı aşırı derecede duyarlıdır. Dolayısıyla üretim işlemlerinin rutubetlenmeyi önleyecek şekilde özel malzeme ile kaplanmış ısı ve rutubeti antibakteriyel ilaç çeşidine ve farmasötik ürüne göre ayarlanmış ve sürekli halde ultraviyole ışınlarıyla sterilize edilen özel sistemlerde gerçekleştirilmesi büyük önem taşır.

Buraya değin verilen bilgilerden de kolayca anlaşılacağı üzere, veteriner ilaçları da aynen beşeri ilaç sanayiinde kullanılan farmasötik teknoloji ilkeleri uyarınca ve büyük bir çoğunlukla da aynı ilaç fabrikalarında üretilmektedir. Farmasötik üretim teknolojileri bakımından iki sanayi dalı hemen hemen hiç bir farklılık söz konusu deyildir. Çünkü bir ilaç fabrikasında aynı farmasötik şekil altında üretilen beşeri ve veteriner ilaçları aynı üretim zincirinde üretildiğinden, farmasötik kalite kontrolleri de aynı laboratuvarlarda iyi üretim uygulamaları çerçevesinde gerçekleştirilmektedir. Yalnızca insan hekimliğinde hiç kullanılmayan ama

veteriner hekimliği uygulamalarında ve hayvan yetiştiriciliğinde fazlaca kullanılan ilaçlı ön karışım, tasma, küpe ve dökme çözelti esasına dayanan ilaç formülasyonları ve şekillerinin üretimi bakımından bazı ayrıcalıklar söz konusu olabilmektedir. Ancak, belirtilen ilaç şekillerinin üretilebilmesi için de ülkemiz ilaç sanayiinde var olan teknolojilerin dışında çok farklı ve yeni teknolojiler gerekmediğinden; hatta nisbeten daha basit teknolojilerle üretimleri söz konusu olduğundan, gelişmiş ülkelerde uygulanan üretim teknolojileri ülkemizde de belirtilen ilaç farmasötik şekilleri için başarılı bir şekilde uygulanabilmektedir.

Ülkemiz veteriner ilaçları sanayiinde vurgulanması önemli olan, ve giderek bir çeşit dar boğaz oluşturma sakıncası taşıyan önemli bir husus, veteriner ilaçları üretim yerlerinin ruhsatlandırılması ve denetiminde bir bakıma "iki başlı uygulamaların" bulunmasıdır. Şöyle ki; raporun önceki bölümlerinde de zikredildiği üzere, veteriner ilacı üreten üretim yerlerinin bir bölümü Sağlık Bakanlığının ilgili mevzuatı çerçevesinde ruhsatlandırılıp, aynı bakanlığın mevzuatı çerçevesinde denetlenmektedir. Buna karşın, bazı üretim yerleri ise, Tarım ve Köy işleri Bakanlığından ruhsat alarak, aynı Bakanlığının denetimin üretimini sürdürmektedir. Ruhsatlandırma ve denetimi amaçlayan temel ilkeler birbirine benzemekle beraber, yetişmiş uzman eleman, laboratuvar donanımı ve örgütlenme alt yapıları bakımından birbirinden önemli derecede ayırım gösteren iki ayrı bakanlığın belirtilen yöndeki uygulamaları ve hizmet etkinlikleri arasında önemli farklılıklar söz konusu olabilmektedir. Dolayısıyla, açıklanan iki başlılık yüzünden sektörel bazda gerek hizmet ve ürün kalite standartlarının korunması ve gerekse pazarda rekabet olanakları açısından ciddi farklılıklar söz konusu olabilmektedir.

#### **b. Ürün standartları :**

#### **Ruhsatlandırma ve üretim aşamasında öngörülen denetimler:**

Bütün beşeri ilaç çeşitlerinde olduğu gibi, endüstriyel ölçekte üretilen veteriner ilaçları da değişik yollardan hayvanlara uygulanabilecek ve değişik sağaltım seçeneklerini karşılayabilecek belli dozaj şekillerinde hazırlanır. Ayrıca farmasötik şekil adı verilen bu özel ilaç şekillerinin üretici firmalara ve ülkelere göre üretiminden doğabilecek ayrımların en aza indirilebilmesi için her çeşitten ilaç farmasötik şeklinin endüstriyel ölçeklerle üretimi belli bilimsel ve teknolojik ilkeler uyarınca gerçekleştirilmesi zorunludur. Belirtilen nedenlerle her bir veteriner spesiyalitesi ilaç fabrikalarında ancak uluslararası standartlara göre düzenlenmiş "iyi üretim uygulamaları" ilkeleri çerçevesinde üretilir. Kullanıma hazır hale getirilen son ürünler ise aynı şekilde uluslararası nitelikli standartları oluşturan "İyi laboratuvar uygulamaları" ilkeleri çerçevesinde kalite kontrolünden geçirilirse kaliteli üretim temelden sağlanabilir.

Yukarıda özetlenen temel üretim ilkelerine koşut olarak, veteriner ilaç spesiyalitesinin 1928 tarihli Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu ve 3940 sayılı kanun hükümleri uyarınca Tarım ve Köy işleri Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığının yasal uygulamaları çerçevesinde ruhsatlandırılması ve sürekli piyasa denetimi yapılması zorunludur. Bu nedenle de ruhsatlandırma aşamasında her çeşitten veteriner ilaç spesiyalitesi iyi üretim ve iyi laboratuvar uygulamaları uyarınca yetkili kontrol laboratuvarlarınca analiz edilir. Sonunda ürüne ilişkin teknolojik, akut ve kronik toksisite testleriyle uygunluk belgesi verildikten sonra ruhsatlandırılabilir.

**Piyasa denetimi:**

3940 sayılı kanunla değişik 1262 Sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Kuruluşu ve Görevleri Hakkındaki 441 Sayılı K.H.K uyarınca ilaç depoları ve perakende satış yerlerinin düzenli şekilde denetimi; gerektiğinde örnekler alınmak suretiyle farmasötik kontrollerinin yapılması (veya yaptırılması), etkinlik ve güvenli kullanım koşullarının denetlenmesi Tarım ve Köyişleri Bakanlığının görev ve yetki alanı içinde bulunmaktadır. Ancak, bu uygulamaları düzenleyecek mevzuat ve kurumsal yapı yetersizlikleri sebebiyle piyasa denetimleri gerektiğince yapılamamaktadır.

Offisinal ve majistral tertipler halinde kullanılan veteriner ilaçları genellikle böyle ilaçlar için 1974 yılında çıkartılan Türk Farmakopisinde belirlenen ilkeleri ya da sağaltımı yapacak veteriner hekimin reçetesinde belli bilimsel ve teknolojik ilkelere göre düzenlediği tertipler esasına göre eczanelerde eczacılar tarafından hazırlanır. Bununla beraber, 1974 tarihli Türk Farmakopesi, gerek içeriği ve gerekse ilaç üretimi ve denetimine yönelik içeriği bakımından Avrupa Farmakopesine göre çok eski uygulamaları öngörmektedir. Belirtilen yönleriyle Türk Farmakopesinin her alanda gerekli görülen ilaç kalite kontrolü alanında çağdaş gereksinimleri karşılamaktan uzak kaldığı bilinmektedir. Bununla beraber, böyle ilaç çeşitleri teknolojik üretim ve kalite kontrollerinden yoksun olarak hazırlanmakla beraber, ilaç şekli olarak gerek eczacının hazırlama sorumluluğunun ve gerekse veteriner hekimin doğru reçete yazma ve bilinçli sağaltım yapma yükümlülüğünü taşıdığından, bir dereceye kadar, ürün standardı ve iki aşamalı kontrol olarak da değerlendirilebilir.

**c- Üretim miktarı ve değeri (yem katkıları ve aşular hariç) :**

Tarım ve Köyişleri Bakanlığının 441 sayılı Kuruluş ve Görevleri Hakkındaki KHK'ye göre veteriner ilaçlarının üretim yerlerinin taşıyacağı özellikleri tespit etmek, kuruluşuna izin vermek yetkisi Tarım ve Köyişleri Bakanlığına aittir. Veteriner ilaçları farmasötik bir ürün olduğundan şimdiye kadar üretim yerleri genel olarak 1262 sayılı Kanuna göre Sağlık Bakanlığınca hazırlanmış ve 1.11.1984 tarih ve 18562 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği hükümlerine göre değerlendirilmektedir. Üretim yeri için istenen başvuru belgeleri şunlardır :

Firmaya ait ticaret sicili gazetesi, gayrisihhi müessese raporu, teknik personele ait belgeler, farmasötik şekle ait bilgiler, yapının planı, müşteriler hakkında bilgiler.

30 adet üretim tesisi veteriner ilacı üretmektedir. Aynı zamanda Sağlık bakanlığından da ruhsatlı olan ilaç fabrikalarından 30 adedi Tarım ve Köyişleri Bakanlığından izin almıştır. Ayrıca İzmir'de bir tesis kozmetik ürünleri üretmek üzere izin almıştır. İçel'de Tarım ve Köyişleri Bakanlığından izin almış bir tesis etkin madde olarak K vitamini ve Kocaelinde bir tesis ise Amitraz üretmektedir.

Sağlık bakanlığından üretim izni alan tesislerden 2 adedinde yalnızca veteriner ilaçları üretilirken, geri kalan 28 tesisde ise, hem beşeri ve hem de veteriner ilaçları üretilmektedir.

Görüldüğü gibi, veteriner ilaçları üretim yerleri ayrı iki Bakanlığın görev ve yetki alanları içinde bulunduğundan, bu üretim yerlerinin açılışı ve denetimlerinde bir örneklik sağlanamamaktadır.

Belirtilen hususlara rağmen, sektörde etkinlik gösteren ilaç firmalarından edinilen bilgilere göre, veteriner ilaçları imal yeri izni verilirken, Sağlık Bakanlığının zikredilen yönetmeliğinin esas alınacağına dair Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca yayınlanmış bir tebliği veya benzeri başka bir açıklaması bulunmamaktadır. Söz konusu alanda geçerli olan mevzuat eksikliğinin giderilebilmesi için Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca ya aynı tebliğin esas alındığına açık açıklık getirilmesi ve ya benzeri amaçla uygulanabilen bir yönetmeliğinin hazırlanmasında yarar görülmektedir. Belirtilen uygulama sayesinde Sağlık bakanlığı Eczacılık Genel Müdürlüğünün 3.3.1994 tarih ve 1505 sayılı Bakan onayı ekinde yayınlamış olduğu “Farmasötik Ürünlerin İyi İmalat uygulamaları için Klavuz” adlı yönetmeliği de veteriner ilaçları üretiminde de yürürlüğe girmiş olacaktır. Bu sayede beşeri ve veteriner ilaçları üretiminde üretim yerleri kalitesi bakımından yeterince standard sağlanmış olabilecektir.

Ülkemizin Avrupa Birliğine girmesi ve kurumsal entegrasyonu aşamasında veteriner ilaçları üretiminde farmasötik kalitenişişkin olumlu bir izlenimin yaratılabilmesi ve Avrupa Birliği Ülkelerindeki kalite standartlarının sektörel ölçekte yakalabilmesi bakımından belirtilen mevzuat eksikliklerinin hızla giderilmesinde ülkesel yarar görülmektedir.

## VETERİNER İLACI ÜRETEN TESİSLER

Sentez Tesisleri ( aktif madde ) : 2 adet

Aktif madde adı	Farm. Grup	Firma	Tesis adresi	Durumu
Vit K3 ve Vit K3+Niacin	Vitamin	Oxyvit	İçel	Üretimde(*)
Amitraz	İnsektisit	Atabay	Kocaeli	Üretimde

(\*) bilgiler ek 2’dedir.

Üretim yeri için gelişmiş teknoloji isteyen temel öğelerden biri olan steril /enjeksiyonluk şekilde formülasyon üretimi yapan 5 adet üretim yeri vardır. Bunların 4’ü İstanbulda (Eczacıbaşı, Topkim, Abfar, Pfizer) ve 1’i Ankara’da (Vilsan) kuruludur. TOPKİM-İstanbul ve VİLSAN-Ankara sadece veteriner ilaçları üretmektedir.

Etkin madde üreten faal tesisler Mersin’de kurulu olan ve Vitamin-K üreten OXYVİT firması ile Kocaeli’nde kurulu olan ve Amitraz üreten ATABAY firmasına aittir.

GÜNCEL OLARAK ÜRETİLEN AKTİF MADDE ADI	KAPASİTE DURUMU
VİTK3 KOMPLEKS ( MENADİON SODYUM BİSÜLFİT KOMPLEKS )	158.400 kg / yıl
VİTK3 ( MENADİON SODYUM BİSÜLFİT )	146.400 kg/yıl
AMİTRAZ	600.000 kg/yıl

Tarım ve Köyişleri Bakanlığının yetkisinde bulunan kanun bazındaki mevzuatta veteriner hekimler sadece veteriner ilaçlarını uygulayan kişiler olarak bahsedilmiştir.

Veteriner ilaç ruhsatnamesini alma ve üretebilme yetkisi 1262 sayılı Kanuna bağlı olarak 1943 yılında çıkarılan 4348 sayılı Kanun ile verilmiştir. Veteriner Müstahzarların Sınıflandırılması ve Ruhsatlandırılması Yönetmeliği de veteriner ilacı ile işteğal edecek firmaların en az bir veteriner hekim istihdam etmesini zorunlu kılar. Burada bahsedilen ruhsatlandırma tabiri aslında ruhsat sahibi veteriner hekimin veya firmanın durumunun tesbiti hakkındadır. Belirtilen yasal uygulamada veteriner hekim, hayvan türlerine özgü ilaç çeşitlerinin seçimi, uygun düşün ilaç farmasötik şekillerinin belenmesi, ilacın sağaltım ve kullanılma amaçlarına uygun şekilde doze edilmesi, prospektüs bilgilerinin düzenlenmesi, akut,



kronik ve özel toksisite durumlarının değerlendirilmesi ile belirtilen bilgileri esas alan ilaç dosyasının geliştirilmesi aşamalarında yet sahibi meslek elemanı konumundadır. Veteriner ilaçlarının üretim yerlerinde de üretimi, güvenliği ve kalitesinde eczacılar, kimya mühendisleri ve kimyagerler birinci derecede sorumluluğu esastır.

#### **d. Maliyetler (Yem katkıları ve aşilar hariç) :**

Veteriner ilaç çeşitlerinde ana mal grupları itibariyle cari fiyatlarla sınıai, ticari maliyetler ve bunların kompozisyonu ile toptan ve perakende satış fiyatlarının saptanmasına temel oluşturan ilkeler ve yasal uygulamalar fiyatlarla ilgili bölümde ayrıntılı olarak verilmiştir.

#### **2.1.4. Dış ticaret durumu (Yem katkıları ve aşilar hariç)**

##### **a. İthalat**

Ülkemiz hayvancılık sektöründe kullanılan hazır ürün halindeki veteriner spesiyaliteli, yem katkı maddeleri, aşı serum ve biyolojik maddelerin önemli bir kısmı ilaç sanayiince yurt içi olanaklarla üretilmektedir. Ancak yurt içi tüketim seçenekleri kısıtlı olan, tüketim boyutları, endüstriyel yatırımları karşılamayacak derecede az olan veya hammadde ve son ürün halinde üretimi oldukça ileri teknolojik uygulamaları ya da entegre modelleri gerektiren sınırlı sayıdaki bazı hazır ilaç çeşitleri zaman zaman ufak partiler halinde yurt dışı alımlarla sağlanmaktadır. Bunun ötesinde planlı keşif ürünü olan, sentezlenmesi, üretimi ve son ürün halinde hazırlanmasına ilişkin bilimsel veriler ve teknolojik olanakları patent hakkı ya da know how hakkı halinde tutulan bazı özel etkili veteriner ilaçları da güncel gereksinmeler ölçüsünde yurt dışı alımlarla sağlanmaktadır. Ancak yine de veteriner ilaç ruhsatlı ürünlerde son zamanlarda ithalata doğru bir kayma olduğu da görülmektedir.

Veteriner ilaçları sanayiinde ülkemizde teknolojik olanakları bulunmayan ve üretim boyutları daha masraflı yatırımları gerektirmeyecek kadar az olan bazı yarı ürünler dış alım yoluyla sağlanır.

Tablo 2 : Ülkemizde 1998 yılında ilaç firmaları tarafından gerçekleştirilen veteriner ilaçları Etkin madde, yardımcı madde ve mamül ürün esasınana göre ithalat tutarları

<b>1998 VETERİNER İLAÇ İTHALAT TUTARLARI (yem katkıları ve aşilar hariç)</b>			
Etkin madde ( % 60 )	Yardımcı madde (% 6 )	Mamül ilaç ( % 34 )	Toplam USD
30.017.764 -	3.036.369-	16.592.002 -	49.646.129 -

Tabl 2’de sergilenen veriler incelendiğinde veteriner ilaçları ithalatı içerisinde etken madde ve yardımcı madde için dolar bazında harcanın tutarların önemli bir paya sahip olduğu açıkça görülebilmektedir. Aynı tablo kapsamında yer alan toplam 33.054.133 \$’lık aktif hammadde ve yardımcı maddeler ülkemizde üretim yapan ilaç firmaları tarafından yerli farmasötik ürün veya veteriner müstahzarları haline çevirilmek suretiyle veteriner hekimliği uygulamaları ve hayvancılık sektörünün kullanımına sunulmaktadır. Belirtilen endüstriyel

etkinlikler sayesinde veteriner ilaç sanayii tarafından yıllık toplam mamül ürün bazında 80 – 100 milyon \$ tutarında değer artışı yaratılabilmektedir.

**b. İhracat (yem katkıları ve aşular hariç):**

Ülkemizde veteriner ilaçları üretimi genellikle iç pazar gereksinmelerine göre yönlendirilmektedir. Veteriner ilaç sanayimiz ihracata yönelik üretim de yapabilme kapasitesine sahiptir. Bununla beraber, sektörün özellikle etkin ve yardımcı maddeler bakımından dışa bağımlı olması ve ihracat teşviklerinin yetersiz kalması nedenleriyle ihracatta rekabet gücünü büyük ölçüde sınırlandırmaktadır. Dolayısıyla belirtilen olumsuzluklar veteriner ilaç sanayiinde ihracatı olumsuz yönde etkileyen başlıca etmenler olarak önemini korumaktadır.

Bununla beraber, son yıllarda yalnızca veteriner ilaçları üretimi yapan yerli ve yabancı sermaye ortaklı firma sayısının hızla artması, ilaç firmalarından çoğunluğunun veteriner ilaçları üretimine yönelik daha fazla kapasite yaratması, hammadde ithalatına yönelik olarak uygulanan gümrük ve vergi muafiyetlerine koşut olarak, ihracata girişimlerin giderek arttığı gözlenmekte ise de, henüz ümit edilen ihracat kapasitesine erişilememiştir. Belirtilen olumlu durumun gelişmesinde Türk Cumhuriyetleri ve Orta Doğu Ülkeleri ile başlatılan ticari ilişkilerin kısa süreçte yapılması, böyle ilişkilerin mal mübadelesi ile bazı özel teşviklerle kolaylaştırılmasının da önemli paya sahip olduğunu vurgulamak gerekir. Ülkemizde veteriner ilaçları ihracatın beklenen artışların hızla gerçekleştirilebilmesi bakımından Eximbank kredisi desteğine gereksinme olduğu anlaşılmaktadır.

**Tablo 3 : 1999 YILI VETERİNER İLAÇ İHRACAT TABLOSU ( Yem katkıları ve biyolojik ürünler hariç )**

İHRACATIN YAPILDIĞI ÜLKE ADI	İHRACAT TUTARI ( \$ )
ARJANTİN	477.815
İSRAİL	391.337
S.ARABİSTAN	204.229
K.K.T.C.	193.856
İRAN	70.256
BELÇİKA	68.363
ALMANYA	65.083
B.A.E.	46.165
KATAR	36.718
KUVEYT	14.616
MADAGASKAR	13.750
UMMAN	6.667
ERMENİSTAN	6.208
UKRAYNA	4.604
IRAK	1.547
<b>GENEL TOPLAM</b>	<b>1.601.214</b>

**Tablo 4: 1999 YILI ETKİN MADDE ( VİT K3 ) İHRACAT TABLOSU ( \$ BAZINDA )**

İHRACATIN YAPILDIĞI ÜLKE ADI	İHRACAT TUTARI ( \$ )
TAYLAND	7.500
İSVİÇRE	7.436

<b>MISIR</b>	3.718
<b>HONG KONG</b>	3.641
<b>ALMANYA</b>	1.308
<b>TOPLAM</b>	23.603

### **Stok durumu (ve biyolojik maddeler hariç):**

Kronik enflasyon ve hızla değişen döviz kurları sebebiyle, veteriner ilacı ve yem katkı preparatları üreten firmalar uzun vadeli hammadde stoku yapamadıkları gibi, mamul ürün stoklarını da çok sınırlı tutmak zorundadırlar. Üretici firmaların halihazırdaki ilaç ve yem katkı maddeleri stokları ülkenin en çok 1 – 2 aylık ihtiyacına cevap verebilecek düzeyde seyretmektedir.

İthal edilerek veya ülkemizde üretilerek piyasaya verilmiş olan mamul ilaç ve yem katkı preparatları stoku ise, mamul ürün gruplarına göre önemli farklılıklar göstermektedir. Bazı mamul ürün gruplarında piyasa stokları ancak 2 – 3 aylık ihtiyacı karşılayabilecek seviyede olduğu halde; özellikle Pazar payları en yüksek olan mamul gruplarında gerek çeşit ve gerekse miktar itibarıyla oldukça yüksek piyasa stokları mevcuttur. Bu stoklar, ülkenin 5 – 6 aylık ihtiyaçlarını karşılayabilecek düzeyde olduğu tahmin edilmektedir.

### **2.1.5. Fiyatlar (Yem katkıları ve biyolojik ürünler hariç):**

Türkiye’de veteriner ilaçları üretimine temel oluşturan etkin hammadde ve yardımcı maddelerin üretimi büyük ölçüde yapılamamaktadır. Dolayısıyla böyle maddelerin tamamına yakın bir kısmı dış alımla sağlanmaktadır. Bu nedenle üretim girdilerinin hemen hepsinde döviz karşılığında sağlandığından kur farkına bağımlı bir şekilde ana mallara ilişkin maliyetler de yıllara göre önemli derecede değişebilmektedir. Veteriner ilaçları üretiminde maliyeti ve sonuçta fiyatları etkileyen başlıca değişkenler aşağıdaki başlıklar altında toplanabilir.

### **Hammadde:**

Ülkemizde veteriner ilaçları üretiminde kullanılan her çeşitten hammaddelerin % 95’i dış alımla sağlandığından, böyle maddelerin dış alım ilkeleri ve uygulanan aşamalar şu şekilde özetlenebilir.

Veteriner ilaçları üretimi için gerekli etkin ham ve yardımcı maddelerin dış alım izinleri 441 sayılı Bakanlığımız Kuruluş ve Görevleri Hakkındaki KHK hükümleri ve her yıl için yayınlanan İthalat Rejim Karar’larına göre yapılır.

Belirtilen uygulamalar için dış alımı yapacak olan firma, Tarım ve Köyişleri Bakanlığına kontrol belgesi, proforma fatura, spesifikasyon ve analiz belgeleri ile başvurur. Başvuru kapsamında ithalatı yapılacak **mamül** ilacın ya da hammaddelerin ithalat bilgilerini verir. İlgili firma tarafından dış alım amacıyla Tarım ve Köyişleri Bakanlığına sunulan belgelerin uygun bulunması durumunda ithalat için gerekli izin belgesi verilerek dış alım işlemi gerçekleştirilir. Ancak üretici firmanın ilaç maliyeti ve fiyatlarının saptanması için tekrar aynı bakanlığa başvurması aşamasında, aynı hammaddelerin gümrük giriş belgeleri ile onaylı proforma fatura ve bunlar esas alınmak suretiyle hazırlanmış standart ithal maliyet cetvelini de sunması gerekir.

İthal edilen hammadde veya mamül ürünler için fatura değerleri haricinde mümkün olan gümrük, banka finansman gibi giderler de maliyet hesabına dahil edilir.

**Ambalaj malzemesi giderleri :**

İlaç firmaları üretimini gerçekleştirecekleri spesiyalite çeşitlerinin üretiminde kullandıkları bütün ambalaj malzemelerini (şişe, ampul, kutu, flakon, blister malzemesi, plastik torba, etiket, prospektüs, tıpa vs.) fatura ile belgelendirir. Böyle belgeler ilacın ambalaj giderlerini ortaya çıkartır.

**İşçilik giderleri:**

İşçilik giderleri veteriner spesiyalitelere üretim, dolumu, taşınması, depolanması aşamalarında harcanan işgücünün parasal olarak her bir ilaç ambalajı başına denk gelecek şekilde ilaç fiyatına yansıtılır.

**Genel giderler:**

Bu kapsamdaki harcamalar işletme, yatırım, amortisman ve banka finansman giderlerini kapsar.

**Fire :**

İlacın farmasötik şekli gereği birleşimine giren etkin maddenin cinsine, ambalaj malzemelerine ve üretim teknolojilerine göre, üretim aşamalarındaki kayıplar dikkate alınarak ortaya çıkan toplam kayıplar fire olarak hesaplanır. Dolayısıyla fire tutarları ürün farmasötik şekli ve ambalaj çeşidine göre değişkenlik gösterir. Dolayısıyla her bir ilaç çeşidi için düşülecek fire tutarları ayrı ayrı belirlenir.

**Kar hadleri :**

Veteriner ilaçlarının fiyatları 85/9192 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı'na göre belirlenir. Yurt içi üretilen veteriner spesiyalitelere imalatçı olarak % 15 oranında kar limiti sağlanır. Tamamı hazır preparasyon haline getirilen ilaçlara ise % 14 oranında kar limiti sağlanır. Eczacı depolarının kar hadleri ise imalatçı fiyatlarına % 7 ve veteriner kliniklerinde ve eczanelerde tüketime sunulan spesiyalitelere perakende karı olarak da % 20 kar oranı tanınır. Ayrıca her çeşitten veteriner spesiyalitesine %17 oranında katma değer vergisi eklenmek suretiyle, yurt içinde veteriner spesiyalitelere tüketiciye maliyeti belirlenir.

**Yurt dışından hazır ürün olarak dış alımı yapılan veteriner ilaçlarının maliyeti:**

Bu gruptan ilaçların maliyet yönünden değerlendirilmesi de yurt içinde üretilen ilaçlarınkine çok benzer. Yalnızca ürün bazındaki kar payı %14 olarak belirlenmiştir.

**2.1.6. İstihdam :**

Türkiye'de veteriner ilaçları üreten ilaç firmalarının büyük bir çoğunluğu beşeri ve tarım ilacı üreten ilaç firmalarının dalı veya alt birimi konumundadır. Bu nedenle de veteriner ilaç sektörüne özgü gerçek istihdam boyutlarını belirlemek hemen hemen olanaksız. Bununla beraber, her aşamada veteriner ilaçları üretimi daha fazla üretim ve iş kapasite yaratması nedeniyle de ülkemizde süregelen ve güncelliğini koruyan istihdam sorununun çözümüne olumlu katkılar sağlamaktadır.

**TABLO 5 : Veteriner ilaç sektörü istihdam durumu (Yem katkıları ve biyolojik ürünlerle ilgili olanlar hariç)**

FİRMA I	Eczacı	Vet. Hekim	Kimyager	Kimya Mühendisi	Ziraat Mühendisi	İşletmeci	Vet.Sağlık Teknisyeni	Toplam
ABFAR	-	11	1	1	-	1	-	14
AYDIN	1	5	-	-	2	1	-	9
İYOTEKNİK	1	3	-	1	-	2	3	10
BAYER	-	16	1	11	-	-	9	37
ÇUKUROVA	-	3	-	-	2	1	-	6
ECZ.PAZAR.	-	20	-	-	3	1	4	28
FARMATEK	-	1	-	2	2	-	-	5
GÜRTAV	-	2	-	-	-	1	-	3
GALENKA	-	2	-	1	-	-	-	3
HENKEL ECO.	-	1	1	1	-	1	-	4
HEKTAŞ	-	-	3	5	37	17	-	62
KARTALLAR	1	11	-	-	-	1	6	19
KARTAL KİM.	1	3	-	2	7	2	-	15
KORUMA TAR.	-	-	2	3	13	1	-	19
MEDİFARM	2	2	1	-	-	-	-	5
MİS-TAV	-	3	-	-	-	-	-	3
ICM METEMET	-	2	-	-	-	-	-	2
NOVARTİS	-	10	-	-	-	1	1	12
PFİZER	1	23	7	17	2	-	3	53
PROVET	-	5	-	1	-	-	1	7
RTA	1	8	-	-	-	-	-	9
SANOFİ-DOĞU	-	26	-	-	-	1	13	40
REFARM	-	4	-	2	4	4	2	16
TEMPE	-	2	-	-	1	-	1	4
TOPKİM	-	26	1	7	2	2	8	46
VETAŞ	2	22	-	-	1	10	2	37
VETİFARM	-	6	-	-	-	-	1	7
VİMAR	-	10	-	-	-	1	1	12
VİLSAN	1	18	-	1	-	1	7	28
<b>TOPLAM</b>	<b>11</b>	<b>245</b>	<b>17</b>	<b>55</b>	<b>76</b>	<b>49</b>	<b>62</b>	<b>515</b>

### **2.1.7.Sektörün Rekabet Gücü**

Dış pazarlarda; veteriner ilaç sanayimizin ilaç ham maddeleri açısından büyük ölçüde dışa bağımlı durumda olması, finansman dar boğazları ve ihracat teşviklerinin yetersizliği dış pazarlardaki rekabet gücümüzü düşürmektedir. Zaman zaman ihracat yapılabilenekte ise de hali hazır koşullarda sürdürülebilir bir rekabet gücünün mevcut olmadığı tahmin edilmektedir.

İç pazarlarda; Bu raporun kapsamında sektörün sorunları bölümünde zikredilen sebeplerden dolayı iç piyasalarda firmalar arası rekabet ortamı giderek bozulmaktadır. Ayrıca Ülkemize kaçık ilaç girişi ile sahte ve taklit ilaç üretiminin etkili bir şekilde önlenememesi ve

veteriner ilaçları ithalatına ilişkin mevzuat uygulamalar iç piyasalardaki rekabet edebilirlik koşullarını sürekli olarak olumsuz yönde etkilemektedir.

### **2.1.8. Mevcut Durumun Değerlendirilmesi :**

Ülkemizde veteriner ilacı karakterini niteleyen yerli olanaklarla geliştirilmiş etkin maddelerden söz etmek zordur. Özel sektöre ait firmaların hemen hemen hepsi de ilaç araştırma ve geliştirme yatırımlarından çok , kitlesel üretime yönelmişlerdir. Bu amaçla da genellikle değişebilen gereksinmelere göre bolca üretilen ve tüketilen veteriner ilaçlarına ağırlık verilmiştir. Bu kapsamda olmak üzere, özellikle kullanım seçenekleri ve tüketim boyutları daha fazla olan antibakteriyel ilaçlar, antelmintikler, dış parazit ilaçları, vitaminler, mineraller, ön karışım esasına dayanan büyütme faktörleri ile antiseptik ve dezenfektan maddeler öncelikli üretim çeşitlerini oluşturur. Ayrıca veteriner pratikte gereksinme duyulan çok sayıdaki ilaç çeşitlerini üretmek üzere çeşitli firmalar adına verilmiş olan yüzlerce yerli ve yabancı ruhsat çeşidi bulunmakla beraber, yatırım masraflarının çok fazla veya tüketim boyutlarının çok kısıtlı olması nedenleriyle yurt içinde üretimi başlatılamamıştır. Ancak böyle ilaç çeşitlerinin çoğunluğu için bazı yerli firmalar ithal müsaadesi alınmak suretiyle hazır ürün halinde dış alımla sağlayarak pazarlama seçeneğini benimsemişlerdir. Bugün için ülkemizde üretilen veteriner ilaçlarının çeşitliliği, üretim boyutları ve yoğun teknoloji gerektiren ürün kalitesi göz önünde tutulduğunda veteriner ilaçları sanayinin dinamik kapsamlı ve gelişmiş bir düzeyde olduğu kolaylıkla söylenebilir.

Yukarıda yapılan irdelemelere karşın, ilaç sanayi kesiminde sağlanan teknolojik ilerlemeler ve olumlu gelişmelerin memnuniyet verici bir sonucu olarak, veteriner ilaçları üretim kalitesi, üretim boyutlarında da çok iyi bir çizgiye ulaştığı kolaylıkla fark edilebilir. Belirtilen durumun oluşumunda beşeri ve veteriner ilaç üretimine yönelik olarak yapılan büyük boyutlu yatırımlar ile bilgi ve teknoloji birikiminin de çok önemli paya sahip olduğunu görmekteyiz. Açıklanan nedenlerle de bugün için veteriner ilaçları üretimini bağımsız bir sanayi dalı olmaktan çok, kimya ve ilaç sanayininin bir alt dalı olarak kabul etmek gerekir. Ayrıca tümüyle yabancı veya ortak sermayeli ilaç sanayi kuruluşları, ülkemizde veteriner ilaçları sanayinin gelişme sürecinde sahip oldukları bilgi birikimi ve teknoloji kullanımı ile önemli birer örnek ve başlangıç oluşturmuşlardır.

1985 yılına değin ülkemizde hayvancılık sektöründe tüketilen aşı, serum ve biyolojik maddelerin hemen hemen tamamı ilgili kamu kuruluşlarınca ve yurt içi olanaklarla üretilen gelmiştir. Ancak belirtilen tarihte gerek konuya ilişkin aşı üretim kurumlarının özellikle uzman eleman yönünden erozyona uğramış olması ve gerekse devletin serbest girişimi desteklemesi, kanatlı sektöründeki entegreleşmenin talebi arttırması, yurt dışında daha ucuz, etkili çeşitlerin üretilmesi karşısında özellikle kanatlılar olmak üzere, bazı aşı çeşitleri için dış alım seçenekleri de serbest bırakılmıştır. Bugün için kanatlı aşlarının ortalama % 70'i yurt dışı alımlarla karşılanırken, diğer hayvan türleri için kullanılan aşı, serum ve biyolojik maddelerin önemli bir kısmı yurt içinde ilgili veteriner sağlık örgütlerince temin edilmektedir.

Veteriner ilaçlarının üretimi, yurt içi ve yurt dışında pazarlanmasında mevcut yasalar, sektöre yönelik olarak yürütülen ekonomik ve sosyal politikalar çerçevesinde yönlendirilirken, ülkesel olanaklar, ulaşılan bilimsel ve teknolojik durum, hayvancılık ve ilaç sektörlerinin öncelikli gereksinimleri, geleceğe yönelik planlamalar ile toplum sağlığı gibi belirleyici etmenlerin dikkate alınması öngörülür. Ancak, mevcut durum veteriner ilaçlarının kalite, etkinlik ve güvenli kullanımını garanti altına alan çağdaş uygulamalara; bu amaçla hazırlanmış olan çeşitli uluslararası andlaşmalar ve ülkemizin de taraf olduğu uyum andlaşmalarının gerektirdiği ihtiyaçlara cevap verebilecek seviyede bulunmadığı bilinmektedir. Bu alanda daha fazla gecikmeye meydan verilmeden sektörün bir bütün olarak ele alınmak suretiyle, belirtilen çağdaş gereksinimler ve çok yönlü andlaşmalara göre yeniden düzene sokulması kaçınılmaz olmuştur.

Ülkemizde ilk yerli veteriner ilaç ruhsatı verilmesinden bu yana (1937) geçen 63 yıllık süreçte 827 adet yerli ve 546 adet de yabancı olmak üzere toplam 1373 adet veteriner ilacı yurt içinde üretilmek veya dış alımla sağlanmak üzere ruhsatlandırılmıştır. Belirtilen durum ise, pek çok gelişmiş ülkede görülen duruma benzer şekilde veteriner hekimliği uygulamaları ve hayvancılık sektörünün bütün çağdaş sağaltım, yetiştiricilik ve teknolojik gereksinmelerini karşılayabilecek boyutları karşılar.

Ülkemizde veteriner ilaçları sanayiinin gelişme süreci ile yıllara göre ilaç gereksiniminin artış eğiliminin daha gerçekçi biçimde ortaya konulabilmesi amacıyla 1990 öncesi ve sonrasında bu yana geçen süreç içerisinde yıllık dönemler kapsamında verilen yerli ve yabancı ruhsat sayısı tablo 6'da verilmiştir.

**Tablo 6 : RUHSATLI MÜSTAHAZARLAR HAKKINDA DURUM**

YIL	YERLİ		İTHAL		Yıl toplamı (yerli ithal) +	TOPLAM ( adet )
1990 öncesi	<b>559</b>	<b>%62</b>	<b>335</b>	<b>%38</b>	-	<b>894</b>
<b>1990</b>	10	%62	6	%38	<b>16</b>	<b>910</b>
<b>1991</b>	28	%66	14	%34	<b>42</b>	<b>952</b>
<b>1992</b>	21	%67	10	%33	<b>31</b>	<b>983</b>
<b>1993</b>	23	%66	12	%34	<b>35</b>	<b>1018</b>
<b>1994</b>	37	%64	21	%36	<b>58</b>	<b>1076</b>
<b>1995</b>	22	%41	31	%59	<b>53</b>	<b>1129</b>
<b>1996</b>	43	%61	30	%39	<b>70</b>	<b>1202</b>
<b>1997</b>	33	%46	39	%54	<b>72</b>	<b>1274</b>
<b>1998</b>	38	%54	32	%46	<b>70</b>	<b>1344</b>
<b>1999</b>	36	%51	35	%49	<b>71</b>	<b>1415</b>
<b>Toplam</b>	<b>827- 71</b>	<b>% 60</b>	<b>546- 70</b>	<b>% 40</b>	<b>141 adet iptal</b>	<b>1274</b>

Kaynak : Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü kayıtları.

1999 yılı sonu itibariyle ; **piyasada aktif olarak 500 civarında ruhsatlı ilaç** dolaşmaktadır. Bunların 350 kadarı **yerli ( % 70 )**, 150 kadarı ise **ithal ilaçlardan oluşmaktadır ( % 30 )**. Bunun sebebi, bazı firmaların üretim yapmaması, bazı ilaçların da ticari sebeplerle üretilmemesi, bazı ilaçların daha uygun seçeneklerinin bulunmasıdır.

## **2.2. Sektörün Sorunları**

**Dünyadaki durum:** Yeni ilaç etkin maddelerinin geliştirilmesindeki ilmi, mali ve teknolojik güçlükler, biyolojik ve biyoteknolojik alanın giderek ağırlığını arttırması, şirket birleşmeleri, patent hakkının korunması, jenerik pazarda çeşitlilik, ekonomik istikrarsızlık ve yoğun rekabet ortamı veteriner ilaçları sektöründe çağdaş kalite, güvenlik ve etkinlik ölçütleri yönlerinden oldukça titiz ve belirleyici bağlı uygulamalar hızla globalleşme eğilimindedir. Giderek evrensel

boyutlar kazanan böylesine uygulamalardan ayrı ayrı ülkelerin soyutlanması hemen hemen olanaksızdır.

**Türkiye'deki durum:** İlaç etkin maddeleri imalatı bakımından sanayimiz kimya sektörü gelişmediği için geri kalmış durumdadır. İlaç etkin madde ve yardımcı maddelerin çok az bir bölümü ülke içinde imal edilmektedir. Bu alana özgü altyapının gelişmemiş olması ve ithal ürünlerle rekabet zorlukları yüzünden gelişmeleri yavaştır. Biyoteknoloji ürünleri üretiminde temel oluşturan sanayii altyapısı henüz oluşmamıştır. Veteriner ilaçlarının üretimi temeline dayanan sanayimiz ülke ihtiyacını fazlasıyla karşılayabilecek üretim kapasitesine sahiptir. Kapasite kullanımı, şirketlerin kendi durumlarına ve hayvancılık sektöründeki konjüktüre göre değişkendir. Hazır ürün ithalatı da sanayimizin kapasite kullanımını giderek daraltmaktadır, Zira uluslararası anlaşmalar sanayi ürünü olan veteriner ilacını da muhakkak ki etkilemektedir. 1999 yılı itibarıyla veteriner ilaç sanayimizde kapasite kullanımının ortalama %70 civarında olduğu tahmin edilmektedir.

**Mamül İlaçta Arz ve Talep:** Arz, şirketlerin piyasa paylarını koruma eğilimleri, ekonomik durum ve hayvancılık işletmelerinin yapısından dolayı gerçek talebin üzerindedir. Arz ve talebi etkileyen serbest piyasa ekonomisi uygulamaları ters yönlere seyretmektedir. Antibakteriyel ilaçlar, antelmintikler, vitaminler, mineraller, antiseptik ve dezenfektan aktif maddeleri esasına dayanan bazı veteriner müstahzar çeşitlerinin arzı çok yüksektir. Son yıllarda veteriner ilaçları ve yetiştiricilik ürünlerini üreten, ithal eden, ve pazarlayan firma sayısında katlamalı önemli artışlar olmuştur. Türkiye'de imal edilen preparatların eşdeğerlerinin ithalatı sanayimiz için hem bir engel hemde kaliteyi teşvik edici rol oynamaktadır. Ancak bu dengenin ülke menfaatleri yönünde ayarlanması faydalı olacaktır. Aslında talebin bu günkü seviyesinden iki üç misli daha yüksek olması gerekmektedir. Belirtilen durumun rantabilite düşüklükleri, kronik ekonomik krizler, hayvansal ürün fiyatının düşük olması, koruyucu veteriner hekimlik hizmetlerinin ve bilinçli ilaç kullanımının henüz yaygınlaşamamış olması, talebin düşük kalması gibi nedenlerden kaynaklandığı bilinmektedir. Birim hayvan başına kıyaslama yapıldığında, Avrupa Birliğinde birim çiftlik hayvanı başına harcanan ilaç miktarı Türkiye'dekinin yaklaşık 2.5 misli fazladır. Kanatlı sektöründe tüketim oranları oldukça yakın görünmekle beraber, bilinçli kullanım açısından sorunlar mevcuttur. İlaç arzının gelişmiş ülkelerin uyguladığı çağdaş normlar çerçevesi içine alınması ve bunun yanı sıra hayvancılık sektörümüzün karşı karşıya olduğu dar boğazları aşmasını sağlayarak talebin yükseltilmesi ilaç sektörümüz için hayati önem taşımaktadır.

Son yıllardaki gelişmeler dikkate alındığında, Türkiye'de veteriner ilaçları ithalatı ve pazarlanmasında önemli sorunların yaşanabileceği tahmin edilmektedir. Halen ülkemizde geçerli olan uygulamaya dayalı veteriner ilaçları ithalatı rejiminde ve kalite kontrolünde önemli eksikliklerin bulunduğu ortaya çıkmıştır. Belirtilen nedenlerle de Türkiye'de her çeşitten ithal veteriner ilacı ve yetiştiricilik ürünleri üretimini ve tüketimini sürekli olumsuz yönde etkiler hale gelmiştir.

Günümüzde yoğun bir bilgi ve ileri teknoloji ürünü halinde hazırlanan ilaç, bilinçli, hekimlik mesleği ilkeleri ve sağaltım gereksinmelerine uygun bir biçimde kullanılabilir. Hatalı, yanlış ve amaç dışı kullanılması halinde ise, çok yönlü sağlık sakıncalarına yol açan tehlikeli bir silah haline gelebilir. Günümüzde veteriner hekimliği mesleğinin başarısı ve saygınlığı, etkin, kaliteli, güvenli ve bilinçli ilaç kullanımıyla yakından ilişkili görülmektedir. Çünkü, bütün dünyada olduğu gibi ülkemizde de veteriner hekimler, bilinçli ilaç kullanımının başlıca güvencesi konumundadır. Pek çok gelişmiş ülkede



olduğu gibi, ülkemizde de veteriner hekimlere ilaç bulundurma ve satma hakkının verilmesi, bilinçli ve güvenli ilaç kullanımını yaygınlaştırma ve güncel halde tutma yönlerinden başlatılmış olumlu gelişmedir. Ancak söz konusu uygulamayı düzenleyen yönetmeliğin tam olarak uygulanamaması, Bakanlığın ve meslek odalarının denetim mekanizmalarını yeterli şekilde işletememeleri gibi sebeplerle bazı aksamalar görülmektedir.

Kronik enflasyon ve veteriner ilaç sektöründeki çok yoğun rekabetten kaynaklanmış olan bu durum, gerekli önlemlerin alınmaması halinde giderek daha da sakıncalı hale gelebilecektir. Halen geçerli olan pazarlama ve tüketim koşulları esas alındığında belirtilen sakıncalı durumun büyük ölçüde; a. ilaç piyasasının genellikle taviz esasına göre oluştuğu; b. İlaç kalitesi ve hizmet olanakları ile fiyat arasında doğrudan bir ilişkinin kurulamaması; c . aracıya ve satıcıya daha fazla gelir sağlayan ilaç çeşitlerinin giderek daha çok ilgi toplar hale gelmesi; d . veteriner ilaç depolarının tavizli bir şekilde sağladıkları ilaçları en kısa sürede paraya çevirebilme eğiliminde olmaları, e . yasal olmayan yollardan da ilaç satışının kolaylıkla yapılabilmesinden anlaşılmaktadır.

Yukarıda vurgulanan sakıncalı durumun kaçınılmaz bir sonucu olarak, veteriner ilaçları toptan dağıtım kanalında istikrarsız bir durum doğmuş ve ilaç pazarlanmasında fiyat güvencesi ortadan kalkmıştır. Belirtilen durum yüzünden anormal, bilinçsiz ve kontrolsüz ilaç tüketimi yaygınlaşmıştır. Gerçek ilaç kalitesi etkinliği ve güvenliği bozulma sürecine girmiştir.

Belirtilen nedenlerle depoların ve dolayısıyla ilaç piyasasını yönlendiren perakende satıcıların istedikleri anormal tavizleri vermekte zorlanan ciddi ilaç firmaları ya pazardan çekilmek ya da kaliteden ve hizmetten taviz vermek ikilemi ile karşı karşıya kalmış durumdadırlar.

Ülkemizde veteriner ilaçlarının ruhsatlandırılması, 1928 yılında çıkartılan Tıbbi ve İspençyari Müstahzarlar ve 1940 yılında kabul edilen 3940 sayılı yasalarla düzenlenmektedir. 71 yıl önce çıkartılan söz konusu yasa, günümüzde veteriner ilaçlarına ilişkin çağdaş gereksinimleri karşılamaktan oldukça uzaktır. Bugün için geçerli olan mevzuata göre; veteriner ilaçlarının yalnızca formülasyon analizleri ile parenteral ürünlerin pirojenite testleri, Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'nın tavassutuyla Sağlık Bakanlığı Merkez Hıfzısıhha Kurumu'na yapılmaktadır. Söz konusu kurumun aşırı iş hacmi yüzden de veteriner ilaçlarının formülasyon uygunluğuna ilişkin analizler, oldukça uzun sürmektedir. Ayrıca belirtilen sıkışıklık nedeniyle, ilaç formülasyonuna özgü biyoyararlanım testleri ile ilaç etkinliği ve güvenliğine ilişkin değerlendirmeler gerektiğince yapılamamaktadır. Ülkemizin Avrupa Birliğine girmesi aşamasında üye ülkelerde çok sıkı ve tavizsiz bir şekilde uygulanan denetim normlarının ülkemizde de hızla uygulama konulması büyük önem taşımaktadır. Belirtilen gerçekler göz önünde bulundurularak, bu raporun köklü mevzuat değişiklikleri ve çağdaş yapılanma modeline ilişkin önerilerin hızla uygulamaya sokulmasında ülkesel yararlar görülmektedir.

Türkiye'de ruhsatlandırılarak piyasaya sunulmuş olan veteriner ilaçlarının üretiminden dağıtımına ve güvenli biçimde tüketimini aşamalarda kontrol hizmetlerinde yetersizlikler bulunduğu, yaptırımcı ve caydırıcı etkinliğinin tam olarak gerçekleşemediği bilinmektedir. İlaç üretimi ve ithalatında temel amaç; hastalık çeşitleri ve yetiştiricilik seçeneklerine özgü üstün nitelikli, güvenilir, etkili ve o ölçüde de ekonomik olan ürünlerin üretilebilmesidir. Bunun sağlanabilmesi için de bütün ilaç çeşitleri üretim aşamasında Dünya Sağlık Örgütü ve Avrupa

Topluluğu'nca benimsenen "iyi üretim uygulamaları" ve "İyi laboratuvar uygulamaları" ilkeleri uyarınca sürekli denetlenmesi gerekir. Bunun için de bütün ilaç fabrikalarında belirtilen kontrol çeşitlerini sürekli yapabilecek bir oto-kontrol sisteminin kurulması zorunlu görülmektedir. Mamafih, halen pazardaki veteriner ilaçlarının en az dörtte üçünü üretmekte olan firmaların yeterli düzeyde personel ve donanımına sahip kalite kontrol laboratuvarlarının bulunduğu gerçeği memnuniyetle karşılanmaktadır.

Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'nın ilaç kontrolü, bilinçli ilaç kullanımı ve bundan kaynaklanan gıda güvenliğinin düzenlenmesine ilişkin bazı mevzuat ve alt yapı eksiklikleri de belirtilen sorunların çözümünü geciktirici ve yasal uygulamaların etkinliğini azaltıcı olabilmektedir. Aynı şekilde çok yönlü kontrolün gerçekleştirilmesinde belirleyici öneme sahip olan yetişmiş uzman personel kadrosu, laboratuvar ve teknik donanım olanaklarının da güncel gereksinimleri karşılamakta yetersiz kaldığı gerçeğinin belirtilmesinde ülkesel yararlar görülmektedir. Bu yöndeki eksikliklerin en kısa sürede ortadan kaldırılabilmesi, çok yönlü kontrol hizmetlerinde devlet etkinliğinin ve caydırıcılığının daha da artırılabilmesi, giderek büyüyen veteriner ilaç sanayiine yönelik ruhsatlandırma, kalite ve piyasa kontrolü ile ilaç kullanımı düzenleyici kamu hizmetlerinin daha da etkin hale getirilebilmesi için Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'nca hazırlanan yasa tekliflerinin bir an önce kabul edilmesi gerekmektedir.

Ülkemizde üretilen ön karışım çeşitleri ve diğer yetiştiricilik ürünlerinin kalite ve piyasa kontrol sisteminin daha da etkinleştirilmesine ve personel, donanım açısından desteklenmesine ihtiyaç vardır. Söz konusu ürünlerin kalitesi, etkinliği ve güvenliği tümüyle üretici firmaların beyanına ve tüketicilerin beğenisine kalmıştır. Avrupa Birliği ülkeleri başta olmak üzere, hemen hemen bütün dünyada veteriner ilaçlarına karşı olan ilgi ve böyle ilaçlardan kaynaklanan besin ve çevre kirlenmesine sorunlarına karşı duyulan ürpertinin giderek evrensel boyutlar kazandığı görülmektedir. Belirtilen gelişmeler karşısında veteriner hekimliği uygulamaları ve hayvan yetiştiriciliğinde kullanıma alanları giderek yaygınlaşan ilaçlı ön karışıma ilişkin mevzuat eksikliğinin çağdaş yenilikleri de içerecek şekilde hızla giderilmesi yerinde olacaktır.

**Teknoloji:** Türkiye veteriner ilaç sektörü, ilaç ham maddesi pazarı olmayı adeta kabullenmiş ve bu alanda araştırma-geliştirme ve biyoteknoloji açısından geri kalmış durumdadır. Bitmiş ürün imalat teknolojileri açısından ise, çevre ülkelere kıyasla ileri durumdadır. GMP ve GLP standartlarına yaklaşmış veya yakalamış durumdaki şirketlerimiz mevcuttur.

### **3. ULAŞILMAK İSTENEN AMAÇLAR**

#### **3.1.VIII. Beş Yıllık Kalkınma Planı Döneminde (2001-2005)**

VIII . 5 Yıllık Kalkınma Planı dönemi veteriner ilaç sektörünün sorunlarına köklü çözümler arama ve dünya ile entegre olma açısından son derece önemlidir. Bu bağlamda ya mevcut yasal durumu koruyarak ve kurumsallaşma modelini koruyarak olabildiğinde iyileştirme çabasına girilmesi, ya da dünya ile entegre olarak ileri ülkelerle boy ölçüşebilecek düzeylere gelerek çağın nimetlerine ortak olmaya gayret gösterme seçeneklerinden birini seçmek zorundayız. Buna ilişkin belirleyici kararların siyasi otoritelere verileceği hususu kuşku götürmez bir

hususdur. Ancak, alt komisyon olarak çağın gereklerini karşılayabilecek gerçeklerin ve bunu yakalabilecek seçenek hedeflerin belirlenmesinde büyük yararlar görülmüştür.

#### **Kapasite Kullanımı, Yeni Yatırım ve Atılımlar:**

- İlaç ham maddeleri ve özellikle de biyoteknoloji alanlarına girilerek dışa bağımlılığın boyutları küçültülmeli, gelişmiş ülkelerle aradaki mesafenin daha da fazla açılmasına meydan vermemelidir. Bu alanlarda araştırma-geliştirme çalışmalarına ve global sermaye yatırımları içinde pay almaya gayret sarf edilmelidir.
- Mamül ürün imalat kapasitemiz kantitatif açıdan fazlasıyla yeterlidir. Yeni teknoloji transferi, araştırma-geliştirme ve biyoteknoloji alanları hariç, mevcut farmasötik terkipler için ilaç imalatı alanında yeni yatırımlara özel bir ihtiyaç yoktur.
- Sektörün ileri ülkeler düzeyine çıkmasıyla ileri ülkelerde ilaç ithalatı hangi kural ve kısıtlamalara tabi ise bizde de aynısı uygulanmalı ve ülkemiz ithal ürün cenneti olmaktan kurtarılmalıdır.
- Sağlıklı bir gelişme için kalite, etkinlik, güvenli kullanım ve ilaç pazarının denetimi sorunlarına öncelik verilmelidir.
- Sektör mesleki kurumlar vasıtasıyla bir oto kontrol sistemi kurmalı ve etik değerlerle ticari faaliyetleri uyum içinde südürebilecek faaliyetler genişletilmeli ve teşvik edilmelidir.

#### **Arz-Talep:**

- Hayvansal üretim konjüktürlerindeki gelişmeye paralel şekilde hayvan sağlığı girdileri talebi de gelişecektir. Üretimdeki rantabilite artışlarının veteriner ilaç, biyolojik madde ve yem katkısı talepleri üzerindeki etkisi oransal olarak en az 2-3 misli daha yüksek olabilecektir. Üretici için rantabl olmak koşulu ile hayvansal üretimde yıllık % 4 artışın hedeflenmesi durumunda bunun hayvan sağlığı ürünleri girdi talepleri üzerindeki yansımalarının %8-10 dolayında olabileceği tahmin edilebilir.
- Hayvan sağlığı ürünleri talebinin sağlıklı bir şekilde artması için, doğru zamanda, doğru amaçla ve doğru şekilde kullanım, yani bilinçli kullanımın yaygınlaştırılmasına, insan ve hayvan sağlığı için zararsız ürünlerin üretilebilmesine, faydası ekonomik değeriyle orantılı ürünlerin üretilebilmesine, hayvan ve hayvansal ürünlerin birim değerlerinin artırılmasına, şirketlerin ilmi çalışmalara ve eğitime önem vermelerine, entegre hayvancılık işletmelerinin yaygınlaştırılmasına, ilaç sektörünün dünya pazarına açılabilir yapılına gitmelerine ve ülke hayvancılık politikalarına bağlıdır. Her zaman olduğu gibi, talep artışı, yeni keşfedilen ve rantabilitesi, kalitesi, etkinliği ve zararsızlığı yüksek olan ürünler yönünde olacaktır.
- Kantitatif anlamda arz noksanlığı beklenmemektedir. Kalite, etkinlik, güvenlik ve ekonomik yararlılık faktörleri daima gündemde tutulmalıdır.

#### **Teknoloji, Araştırma-Geliştirme, Eğitim:**

- Teknolojilerin yenilenmesi ve yeni teknoloji transferleri maddi teşviklerle desteklenmelidir.
- Şirketlerin araştırma-geliştirme ve eğitim yatırımlarına teşvik verilmelidir. Devletin veteriner sağlık ürünleri sektörüne aktarabileceği fonların kullanımında öncelikli olarak bu konular üzerinde durulmalıdır. Örneğin ilacın kendisi değil, kaliteli, etkin, güvenli ve ekonomik rantabilitesi olan ilaç üretimine ve kullanımına yönelik aktiviteler subvansede edilmelidir. Benzeri şekilde ilaç firmalarının eğitim ve araştırma – geliştirme hizmetleri için yaptıkları harcamalarına vergi indirimi teşviklerinin uygulanması, araştırma ve geliştirme

- etkinliklerinin hızlandırılması ve yaygınlaştırılması bakımından önem taşımaktadır.

### **Rekabet Edebilirlik:**

Eximbank ve diğer ihracat teşvikleri artırıldığında ve özellikle şirketlerin finansman yükü hafifletilebildiğinde Ortadoğu ülkelerinde, Türk Cumhuriyetlerinde, ve bazı Afrika ülkelerinde sürdürülebilir rekabet ortamı yaratılabilir. Ancak Türkiye'nin içinde yer alacağı uluslararası ekonomik anlaşmalar ve şirketlerin dış bağlantıları rekabet koşullarını belirleyecektir.

## **4. PLANLANAN YATIRIMLAR**

Her şirketin kendi perspektifleri içinde geleceğe yönelik projeleri olabilir. Ancak gizlilik nedeniyle bunların bilinmesi mümkün değildir. Ancak Doğu ve Güneydoğu Anadolu Bölgeleri sanayilerine yönelik destekler ve ihraç pazarlarına yakınlık nedeniyle yeni yatırımların tercihen bu bölgelere kayması beklenebilir.

Şirketler kendi ürünleriyle ilgili olarak daha iyi kontrol, üretim, izleme ve ar-ge çalışmalarını başlatmak zorundadırlar.

## **5. ÖNGÖRÜLEN AMAÇLARA ULAŞILABİLMESİ İÇİN YAPILMASI GEREKLİ YASAL VE KURUMSAL DÜZENLEMELER VE UYGULANACAK POLİTİKALAR**

Veteriner Hekimliğinde kullanılan ilaçların kalite, etkinlik ve güvenli kullanımının sağlanması ve bunların güvence altında olması; veteriner hekimliği ilaçlarının yetiştiriciye ekonomik bir şekilde ulaştırılması; dağıtım ve satış kanallarının kontrolü; hayvansal besinlerde ilaç kalıntıları ve tüketiciler yönünden gıda güvenliğinin sağlanması gerekir; bunun için kısa ve uzun vadede aşağıdaki yasal ve kurumsal düzenlemelerin yapılması uygun olacaktır .

### **5.1. Kısa Dönemde Yapılması Gereken Yasal ve Kurumsal Düzenlemeler**

#### **5.1.1. Ruhsatlandırma**

1. Veteriner İlaçlarının Sınıflandırılması ve Ruhsatlandırma Yönetmeliğindeki bazı konuların gözden geçirilmesi ve/veya bazı maddelere işlerlik kazandırılması gerekir; şöyle ki,
  - Madde 12'de belirtilen müstahzar sınıfları **reçeteyi gerektirenler** (özel reçete ve normal reçete) ve **reçeteyi gerektirmeyenler** şeklinde daha basitçe sınıflandırılabilir.
  - Madde 15'de belirtilen ve ilgili Bakanlıktaki idari ve/veya teknik personel ile alanında uzmanlaşmış diğer kamu görevlilerinden oluşturulan bir komisyon teşekkül ettirilmelidir; komisyona yardımcı olmak için çalışma grupları ve/veya alt-komisyonlar oluşturulabilir. Ruhsat işlemi, ruhsata esas analizler dışında, dosya üzerinde Bakanlıkta sonuçlandırılmalıdır; böylece, çeşitli Veteriner Fakülteleri arasındaki görüş farklılıkları da ortadan kalkacaktır. Komisyonun seçilmesi, çalışma usul ve esasları bir yönetmelikle düzenlenmelidir. Bu komisyonun bütün ihtiyaçları da ilgili Bakanlık tarafından karşılanmalıdır.
  - Ruhsat için başvurusu yapılan müstahzar dosyasında yapılacak **inceleme-değerlendirme-karar verme süreci** belli bir zamanla (Öğ 6-12 ay gibi) sınırlandırılmalıdır.
  - Veteriner Hekimliği Müstahzarları için **ruhsat ömrü** tespit edilmelidir; yani, yerli ve/veya ithal ruhsatı verilen müstahzarların ruhsatı **belli aralıklarla** (en çok 10 yıl) yinelenmelidir.

2. Ülkede üretilenleri ve ithal edilenleri de kapsayacak şekilde, ruhsatlı ilaçlar ve teknik maddeler için bir **ilaç kütüğü** yapılmalıdır.
3. İlaç Tanıtım ve Reklamları bir yönetmelik veya tamimle düzenlenmelidir.
4. Özellikle Avrupa Birliği Ülkeleri olmak üzere, dünyadaki gelişmelerde dikkate alınarak veteriner hekimliği uygulamalarında kullanılma şansı bulunan veya giderek güncelleşme eğilimi görülen bitkisel kaynaklı ilaç maddeleri ile ilgili düzenlemeler yapılmalıdır.
5. Veteriner hekimlerin yapılacak programlar çerçevesinde hizmet-içi eğitime alınması veya üniversitelerle işbirliği edilerek açılan/açılacak yaz programlarına katılması sağlanarak, ilaç, aşı ve diğer veteriner sağlık ürünleri ile ilgili gıda güvenliği, ilaç mevzuatı gibi konularla ilgili hukuki ve güncel bilgiler almaları sağlanmalıdır.

### 5.1.2. Denetim

Bu kapsamda üretim yerleri; toptan satış ve dağıtım yolları; perakende satış yollarının kontrolüne ilişkin etkin uygulamalar yapılmalıdır.

#### 5.1.2.1. Üretim Yerleri

Veteriner Hekimliği ilaçları üreten yerler için, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği hazırlanmalıdır.

#### 5.1.2.2. Toptan Satış ve Dağıtım

Veteriner Hekimliği ilaçlarının toptan satış ve dağıtım kanallarıyla ilgili olarak Veteriner Hekimliği İlaç Depoları Açılması ve Denetimi Yönetmeliği hazırlanmalıdır. Bu kapsamda Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğünde Merkezi olarak oluşturulacak bir birim tarafından ve yıllık program çerçevesinde ve/veya programsız denetimler yapılmalıdır. Ayrıca, bu konuyu ilgilendiren mevcut yasal uygulamalar devam ettiği sürece, Tarım ve Köyişleri bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı arasında sıkı bir işbirliğinin yapılmasında yarar görülmektedir.

#### 5.1.2.3. Perakende Satış

Bilindiği gibi, Veteriner hekimliği ilaçlarının perakende satışı, birisi eczaneler ve diğeri de serbest veteriner hekimler olmak üzere, iki yolla yapılmaktadır. Gerek eczanelere ilişkin mevzuatta ve gerekse 4084 Sayılı Kanun ile bağlantılı olan Serbest Veteriner Hekimler Yönetmeliğinde belirlenmiş olan ilaçlarla ilgili denetimlere daha fazla işlerlik kazandırılmalıdır. Yasa dışı olarak veteriner ilacı sattığından şüphelenilen veya ihbar edilen satış yerleri daha sıkı ve etkin denetimlere tabi tutulmalıdır.

### 5.1.3. Kalıntı İzleme ve Değerlendirme

Gıda maddelerinde kalıntı kontrolü ve izleme programı uygulamaya konulmalıdır; bu durum gıda güvenliği ve tüketici sağlığının korunması bakımından son derece önemli kabul edilmektedir.

Bu kapsamda, EEC 2377/90 numaralı yönetmelik de dikkate alınarak, gıda güvenli bakımından öncelikle:

1. Besinlerdeki kalıntıları tüketici sağlığı için tehlikeli olan maddeler listesi hazırlanarak, ruhsatlandırmada bu durum dikkate alınması ve titizlikle uyulması sağlanmalıdır.
2. Besin değeri olan hayvanlarda hayvan türüne göre kullanılması **yasaklanmış ilaç ve etiket dışı ilaç kullanımı**'na özgü bağlayıcı listeler hazırlanmalıdır.

3 . Hayvansal besinlerde kalıntı izleme programı ve düzenli laboratuvar analizlerinin şerine getirilebilmesi için, Bakanlık tarafından öncelikle yetkili uzman veteriner hekimlerin görevlendirildiği sorumlu-yetkili bir birim (Hayvansal Gıda Güvenliği ve İzleme Birimi)

oluşturularak, konuyla ilgili entegre program çerçevesinde (örnekleme, analiz, değerlendirme ve eğitim programları gibi) hizmet yapılmalıdır.

4 . Belirtilenlere koşut olarak ülkemizin taraf olduğu uyum çalışmalarının ve yürürlüğe sokulacak olan yasaların öngöreceği bütün mevzuatın çıkartılması çalışmalarına hız kazandırılması ve bu dönemin ortalarında uyum çalışmalarının tamamlanarak veteriner ilaç sektörünün AB ile entegrasyonuna hazır hale getirilmesi hedeflenmelidir.

## 5.2 . Uzun Dönemde Yapılması Gereken Yasal ve Kurumsal Düzenlemeler:

Sektör, ayakta kalabilmek için, Avrupa Birliği üyeliği süreci veya beklenebilecek diğer uluslararası ilişkiler çerçevesi içinde ülke menfaatlerine uygun olacak şekilde dünya ilaç sektöründe önemli bir konuma ulaşmak zorundadır. Gelişmeler hangi yönde olursa olsun, sıkıntılı bir geçiş dönemi yaşanacaktır. Bu entegrasyonun mümkün olduğunca kısa sürede ve az sorunla gerçekleşebilmesi için kalite, etkinlik, güvenli kullanım konusunda etkili bir sistemin kurulması, sektörün de böyle bir sisteme hazırlanması, dünyadaki uygulamalardan da görüldüğü üzere mesleki organizasyonlar ile bir oto kontrol sistemi kurarak devletin yükünü hafifletmesi ve etik değerler açısından da yararlı olacaktır. Belirtilen amaçla alt komisyon tarafından beşeri ilaç alt komisyonunca benimsenen yaklaşım seçeneği de dikkate alınmak suretiyle;

### I . Mevcut durumun olabildiğince iyileştirilmesine yönelik modeli

II.Köklü mevzuat değişikliği ve yeniden yapılanmayı hedefleyen öneri seçenekleri geliştirilmiştir.

## I . Mevcut durumun olabildiğince iyileştirilmesine yönelik öneriler:

Öncelikle ülkemizde “*Veteriner Hekimliği Sağlık Ürünleri Kanunu ve Mevzuatına*” ihtiyaç vardır. Böylece:

1. Veteriner Hekimliği İlaçları ve Biyolojik Maddelerin Ruhsatlandırılması,
2. Üretilmeleri, Üretim Yerleri ve Üretim Şartlarının Taşınması Gereken Asgari Teknik ve Hijyenik Şartlar,
3. Depolanma, Satış ve Dağıtım Kanalları,
4. Tanıtım,
5. Kontrol,
6. Dış Alım ve Satımı,
7. Suçlar ve Cezaları kapsayan düzenlemeler bir bütünlük içinde yapılabilecektir.

Ancak, mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi için idari yapı, donanım ve personelin sağlanması öncelikli görülmektedir. Zira bu yapılar oluşturulursa zaten ilgili yapılar kendi çalışma prensiplerini içerecek mevzuatı hazırlayacak ve bu mevzuatın hükümlerini ifa edecek durumda olacaklardır. Ayrıca talimat ve yönetmeliklerden sonra yaşanacak tecrübeleri de değerlendirerek bunların özünü oluşturacak olan kanun çıkarılması şeklinde bir seyir izlenmelidir.

## 5.3. Öngörülen Yeni Kurumlar

Mevcut yapılanma ve organizasyonu ile Bakanlık İlaç Şube Müdürlüğü'nün Veteriner ilaçlarının ruhsatlandırılması, güvenli kullanımı, kalitesi, gıda güvenliğinin ilaçla ilgili kısımlarının belirlenmesi gibi hususların üstesinden gelmesi mümkün görülmemektedir; bu sebeple, bu şubenin *Veteriner Sağlık Ürünleri Dairesi* veya *Veteriner Sağlık Ürünleri*

**Müdürlüğü** şeklinde daha üst bir idari düzeyde yapılanması; burasının asgari aşağıdaki birimlerden oluşması; buna göre de idari ve teknik personel ile diğer ihtiyacının karşılanması gerekmektedir.

1. **Veteriner İlaçları Enstitüsü** : Bu birim, ilaç müstahzarlarının, ruhsata esas oluşturan normal farmasötik analizleri yanında, rutin ve ihbara dayanan teftişler sırasında alınan örneklerde kalite kontrolüne ilişkin uygulamaları da yapar. Kontrol Laboratuvarları, yeniden kurulabilecekleri gibi, Bakanlığın Araştırma Enstitülerinde bulunan laboratuvarlarından bazılarının bu iş için ayrılması, görevlendirilmesi ve yapılanması şeklinde de olabilir.
2. **Veteriner Sağlık Ürünleri Ruhsatlandırma Birimi**: Bu birim, yeni başvuruları inceleme ve sonuçlandırma yanında, ruhsatlı eski ilaç müstahzarlarının değerlendirilme ve ruhsatlarını yineleme işlemlerini de yapmalıdır. Ruhsatlandırma işlemi komisyon(lar)/alt-komisyonlar marifetiyle yapılmalıdır. Komisyon(lar) **Farmakolog, Toksikolog, Klinikçi, Farmasötik Teknolog** gibi konusunun uzmanı kişilerden oluşturulmalıdır.
3. **Veteriner Sağlık Ürünleri Dağıtım ve Satış Denetimi Birimi**: Bu birim veteriner hekimliği ilaçlarının toptan ve perakende satış yerlerinin ruhsatlandırılması ve taşınması gereken özellikleri ile kontrolleri ve satış kanallarının tespiti ve izlenmesini yapar.
4. **Veteriner Sağlık Ürünleri İmalat-Üretim Yerleri Birimi**: Bu birim veteriner hekimliği ilaçlarının üretim yerlerini ve üretim şartlarını İyi İmalat ve İyi Üretim Şartları yönünden ruhsatlandırma ve izleme görevlerini yapar.
5. **Veteriner Sağlık Ürünleri Kalıntı Kontrolü ve İzleme Birimi**: Bu birim Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği uyarınca gıda güvenliği ve tüketici sağlığının korunması amacıyla besin maddelerinde bulunmasına izin verilen veteriner ilaçlarının kalıntı miktarlarının tespiti (tolerans düzeylerinin tespiti), hayvanların kesime gönderilmeme zamanı, hayvansal besinlerin tüketilmeme süresi, kabul edilebilir günlük alım miktarları vb gibi temel uygulamaları yapmalıdır. Bunun için **Ulusal Kalıntı Kontrolü ve İzleme Program(ları)** yapmalı ve düzenli olarak uygulamalıdır. Ancak Türkiye'deki gıdayla ilgili yönelişler ve mevzuatlar dikkate alınmalı, ilaç birimi hiç değilse kendisiyle ilgili değerleri ve ölçütleri ortaya koymalıdır.
6. **İlaç Bilgi Toplama-Alma Birimi**: Bu birim veteriner hekimliği ilaçlarının kullanımı, kullanımından kaynaklanan yan veya zehirli etkiler, aynı veya benzer müstahzarların prospektüsleri arasında uyum sağlanması, prospektüs ve/veya tanıtım broşürlerinde bulunan bilgilerin incelenmesi gibi hususlarda görev yapar.
7. **Zehir Danışma ve Kontrol Birimi**: Bu birim veteriner hekimliği ile ilgili olarak zehirler, zehirlenmeler, zehirlenmelerin sağaltımında kullanılacak stratejik maddeler vb hususlar hakkında düzenlemeler ve izlemeleri yapar; birim Türkiye'de zehirlerin yörelere, bölgelere göre haritasını da çıkarmalıdır.
8. **Yem Katkı Maddeleri Birimi**: Bu birim ilaçlı ön-karışımlar ve ilaçlı yemler hakkındaki düzenlemeleri (ruhsat, tescil, üretim, dağıtım gibi) yapar.
9. **Biyolojik ve Biyoteknolojik Maddeler Birimi**: Bu birim aşı, serum ve biyoteknolojik maddelerle ilgili tüm işlemleri yapar.
10. **Tahsis ve Dış Ticaret Birimi** : Ürünlerin pazarlanmasıyla ilgili faaliyetlerde bulunur. Bakanlık hizmetlerin yürütülmesi amacıyla gerekli personel ve donanımı sağlamak kaydıyla bu birimleri kendi idari yapılanması içinde birleştirebilir.

## II . Köklü mevzuat değişikliği ve yeniden yapılanmayı hedefleyen öneriler:

Veteriner ilaç sanayiinin iki başlı görünüm arzemesi; buna karşılık ilgili bakanlıklardan her ikisinin de veteriner ilaç sanayiinin giderek artan gereksinmelerine cevap veremez durumda

bulunmaları, veteriner ilaç sektörünü bir ölçüde karmaşaya ve yalnızlığa itmiştir. Ülkemizin taraf olduğu uluslararası andlaşmalarla ve kanunlarla taahhüt altına alınmış olan mevzuat ve kurumsal yapı düzenlemelerinin bugünkü statü içerisinde hayata geçirilmesi hususu oldukça zor görülmektedir. Özellikle AB mevzuatı ve kurumları ile uyumu sağlama hususunda çok büyük sıkıntıların yaşanacağı ve veteriner ilaç sanayiinin tasfiye olma noktasına itilebileceği olasılığı son derece yüksektir.

Veteriner ilaç sanayiinin yalnızlık ve ilgisizlikten kurtararak ülkemize daha iyi hizmet verebilir düzeye getirilmesi ve çağdaş dünya ile en hızlı bir şekilde entegre olabilmesini sağlayabilmek için köklü çözümler aranmasını, söktöre yepyeni ve köklü mevzuat ve kurumsal yapı değişikliklerine gidilmesi zorunlu görmektedir. Bütün dünyada olduğu gibi, Türkiyede de veteriner ve beşeri ilaç ve farmasötik ürünleri ile ilgili mevzuat ve kurumsal yapıların tek özerk çatı altında toplanmasını gerekli kılan koşullar mevcuttur. Beşeri ve veteriner ilaçlarıyla ilgili tüm idari denetim ve kontrol işlevlerini AB norm ve standartları ile uyum sağlayabilecek şekilde yürütmekle görevli ve bu alanlarla ilgili uzmanlık birimlerinin tümünü içeren özerk bir kuruluşun hızla hayata geçirilmesinde ülkesel yararlar görülmektedir.

**Türkiye İlaç Kurumu** veya başka bir isim altında beşeri ve veteriner ilaçları ili ilgili kurumsallaşmayı içeren ve başlıca iki bölümden oluşturulacak böyle bir özerk kurum, AB mevzuatı ve AB'nin kurumsal yapılaşması ile uyumlu olabileceği gibi, ABD İlaç ve Gıda Örgütü (FDA) ve Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'nın çağdaş işlevlerine benzer şekilde çalışabilecektir. Kurulması önerilen söz konusu özerk kurumun şu yetkiler ve işlevlerle donatılması öngörülmüştür.

- Beşeri ve veteriner ilaçlarının ruhsatlandırılmasıyla ilgili bütün işlemler.
- Kullanıma girmiş olan ilaçların etkinlik ve güvenli kullanım ölçütleri açısından izlenmesi.
- Yeni keşfedilen veya ülkeye ilk olarak girecek olan ilaç etkin maddeleri ile gen teknolojisini yöntemleri ile elde edilen etken maddeleri hakkında karar verilmesi
- İlaç etkin maddesi içeren ön karışımlara ilişkin ruhsat ve denetim hizmetlerinin verilmesi.
- İlaç üretim yerlerinin açılışı ve denetimine ilişkin çalışmaların sürdürülmesi.
- Ecza depolarının açılması ve denetlenmesi.
- Üretim, dağıtım ve perakende satış yerlerinden sağlanan ilaç örneklerinin kontrolü.
- Her çeşitten perakende satış yerlerinin hastahane ve kliniklerin (ilaç kullanımı açısından denetlenmesi).
- Dünyada ve ülkemizde ilaç sektörü ile ilgili mevzuatlar ve değişikliklerin izlenmesi, AB ile uyum ve ülkemiz gereksinimleri doğrultusunda hazırlanması gerekli olan yeni mevzuatlar ve mevzuat değişiklikleri hazırlanarak ilgili makamlara sunulması.
- Kurum hizmetlerinin gereklerine uygun elemanları yetiştirmek üzere, eğitim ve öğretim hizmetlerinin düzenlenmesi.

#### **5.4. Mevcut Kurumlarda Yapılması Gerekli Düzenlemeler**

Bakanlığın ilaçla ilgili görevlerini daha etkili yapabilmesi amacıyla önerilen idari yapılanmanın gerçekleştirilmesi yararlı olacaktır.

#### **5.5. Kısa ve Uzun Dönemde İzlenmesi Gereken Politikalar**

Veteriner Hekimliği ilaçlarıyla ilgili olarak ruhsat, ar-ge, hammadde ve etkin madde üretimi, teşvik, dış alım veya satım, pazarlama gibi hususlarda belli politikaların oluşturulması ve izlenmesine gerek vardır.



### 5.5.1. Ruhsatlandırma

Ülke olarak ham ya da işlenmiş haldeki ilaç, yardımcı madde ve ilaçlı müstahzarların çok önemli bir kısmı dış alımla sağlanmaktadır. Bu nedenle önümüzdeki yıllarda sektöre özgü her çeşitten ilaç etken maddesi ve mamül ürünlerin seçilmesi ve kullanıma sunulması aşamalarında ilaçların ilaç kalitesi, etkinlik ve güvenli kullanım (insan, hayvan, gıda ve çevre sağlığı ölçütleri yönünden) açısından sakınca yaratabilecek niteliklerdeki ürünlerin kullanıma girmesine engel olabilmek için, ulusal ve uluslararası bilim kuruluşlarının benimsediği kurallar ve-veya komisyonlarının görüşleri doğrultusunda hareket edilmesinde ülkesel yarar görülmektedir. .

### 5.5.2. Teşvik

1. Özellikle kimya sektöründe olmak üzere Türkiye’de kurulacak olan ilaç sanayii ve yan dallarıyla ilgili gerekli yatırım ve finansman kolaylıkları sağlanmalıdır.
2. İlaç Araştırma, Geliştirme ve Destekleme Fonu oluşturulmalıdır; bu fondan yeni ilaç, formülasyon veya farmasötik ürün hazırlanması ve/veya geliştirilmesine ilişkin çalışmalara destek verilmelidir.
3. İlaç firmaları tarafından yapılacak eğitim ve araştırma-geliştirme harcamalarına vergi muafiyetinin sağlanması; özellikle üniversite-sanayii ilişkileri teşvik edilmelidir.

### 5.5.3. Dış Alım ve Satım

1. Bugün ülkemizde birçok firma dış ülkelerdeki bazı firmaların dağıtım kolu gibi çalışmaktadır; burada, belli bir geçiş dönemini takiben, ithalatçı firmaların yerli üretime yönelik yatırım yapmaları teşvik edilmelidir..
2. Tedavide önemi olan ilaç ve/veya ilaç hammaddeleri belirlenerek, bunların yetiştiriciye daha ekonomik şekilde intikali için üretiminde gerekli kolaylıklar sağlanmalıdır.
3. Orta-doğu, Türk Cumhuriyetleri ve Afrika ülkelerine yönelik dış satım Eximbank kredileri, diğer teşvik ve kolaylıkları sağlanmalıdır.
4. Türkiyede ruhsatlı olmayıp, sadece ihracata yönelik ilaç üretimini kolaylaştırıcı önlemler alınmalıdır.

### 5.5.4. Pazarlama

Veteriner Hekimliği ilaçlarının dağıtım ve pazarlama kanalları ile ilgili yeni düzenlemeler hızla yapılmalıdır. Ülkemizde veteriner ilaçları üretiminde ve pazarlanmasında istikrarsızlığa yol açabileceği anlaşılan ikili fiyat veya spot piyasa gibi olumsuz gelişmelerin oluşumunu önleyici önlemler alınmalıdır..

### 5.5.5. Kayıt Sistemi

Hayvancılıkta kayıt sistemine geçilerek, ilaç kullanımı; kullanılan ilaçtan beklenen yararın istenen ölçüde sağlanıp-sağlanmadığı durumu; ilacın istenmeyen veya zararlı etkileri; gıda güvenliği gibi hususlarda geriye-doğru kestirme veya ileriye-yönelik projeksiyonların yapılabilmesi sağlanmalıdır.

### 5.5.6. Ek öneriler

Ülkemizde giderek büyüyen ve gelişen veteriner ilaç sanayinin çok yönlü etkinliklerinde verimli dinamik ve daha etkili hizmetler verebilmesi için, pek çok gelişmiş ülkede görüldüğü şekilde örgütlenmesinin teşvik edilmesinde yarar görülmektedir.

# **İLAÇ HAMMADDELERİ ALT KOMİSYON RAPORU**

## **1-) GİRİŞ**

### ***Sektörün Tanımı ve Sınırlanması :***

İlaç hammaddeleri üretim sanayii, değişik farmasotik formlarda ilaç üreten İlaç Endüstrisine etken ve yardımcı madde sağlayan bir sanayi dalıdır.

Endüstriyel sınıflandırmada Kimya Endüstrisinin bir dalı olarak değerlendirilen bu sanayi dalı plan ve programlarda İmalat sanayii grubunun kimya bölümünde yer alır.

İlaç Hammadde endüstrisini Kimya Endüstrisinden ayıran en önemli özellik, bu endüstrinin ürününün, ilaç endüstrisinin en önemli girdi hammaddesi olması ve dolayısıyla İlaç Endüstrisinin uygulamak zorunda olduğu bütün kural ve sistemleri uygulamasıdır.

Üretilen İlaç Hammaddeleri için dünyaca kabul edilmiş Amerikan Farmakopesi (USP), İngiliz Farmakopesi (BP) ve Avrupa Farmakopesi (EP) standartlarına uygun olmalıdır; aynı zamanda yine üretilen ürünler için Avrupa Farmakopesine uygunluk sertifikası alınmalıdır.

Bu rapor kapsamında yalnızca ülkemizde faaliyet gösteren ve ilaç etkin maddesi üreten kuruluşlar dikkate alınmıştır. İlaç endüstrisinde kullanılan ancak etkin veya yardımcı madde olarak ilaç içinde yer almayan diğer ürünler bu rapor kapsamında incelenmemiştir. Yine ilaç dışında yaygın kullanımı olan alkol ve şeker gibi ürünlerde bu rapora dahil edilmemiştir.

## **2-) MEVCUT DURUM VE SORUNLAR**

### ***2.1) Mevcut Durum***

İlaç Hammaddeleri Endüstrisi ülkemizde 1960 yılında konuşulmaya başlanmış ve ilk defa 14 yerli ilaç üreticisinin biraraya gelerek kurduğu ANSA fermantasyon tesisiyle 1971 yılında Tetrasiklin üretimi gerçekleştirilmiştir. Fermentasyon teknolojisi kullanılarak üretim yapmak üzere daha sonra 1973 yılında Fürsan Citric Acid tesisleri

ve 1983 yılında Eczacıbaşı Gentamicin üretim tesisleri kurulmuştur. Fermantasyon teknolojisi kullanarak Rifampisin üretimi yapmak üzere kurulan Sifar Hammadde tesisleri deneme üretimi aşamasından ileriye geçememiştir.

1973 yılında ham Penisilinden başlayarak yarı sentetik Penisilin ve Sefalosporin türevleri üretimine başlayan FAKO İlaçları Hammadde Tesisleri, 1990'lı yıllarda en yüksek kapasite seviyelerine ulaşmış, ancak daha sonra yoğun dış rekabet karşısında hem üretimlerinde kısıtlama, hem de üretim cinslerini değiştirme zorunda kalmıştır.

Yine 1970'li yıllarda Mustafa Nevzat, Milen, Deva ve Atabay gibi ilaç üreticileri hammadde üretim tesislerini faaliyete geçirmişlerdir. Nobel İlaç bünyesinde kurulan Ulkar Hammadde üretim tesisleri de, sektöre 1990'lı yıllarda katılan kuruluşlardır. Bitkisel kökenli İlaç Hammaddesi üreten en önemli kuruluş, 1981 yılında üretime başlayan T.M.O. Genel Müdürlüğüne bağlı Afyon Alkaloidleri fabrikasıdır.

Geçtiğimiz yıllarda sektörde faaliyet gösteren kuruluşlar arasında Roche, Glaxo gibi yabancı kuruluşlar da olmasına rağmen, üretimdeki teşvik unsurlarının kaldırılması ve ithalatın serbestleştirilmesi sonucu bu kuruluşlar hammadde üretim tesislerini kapatarak faaliyetlerini durdurmuşlardır. Bugün sektörde faaliyet gösteren tek yabancı kuruluş BAYER olup bu kuruluş da Aspirin dışındaki üretimlerini durdurmuştur.

### **2.1.1.Sektördeki Kuruluşlar:**

İlaç hammadde sektöründe yer alan kuruluşlar , mülkiyetleri ve kapasiteleri ekte Tablo 1 'de verilmiştir.

### **2.2.2.Mevcut Kapasite ve Kullanımı :**

Sektörde ana mallar itibarıyla kapasite gelişmeleri ve kapasite kullanım oranları ekte Tablo 2 'de verilmiştir.

### **2.1.3 Üretim :**

#### **a) Üretim Yöntem - Teknolojisi :**

İlaç hammaddesi üretiminde başlıca 5 farklı üretim yöntemi kullanılmaktadır.

### **1. Biyolojik Yöntemler:**

#### ***Fermantasyon Yöntemi:***

Bu yöntem, aktivitesi korunan spesifik mikroorganizmaların fermentorler içinde pH ve ısı ayarlanmış uygun besi yerlerinde üremesi sonucunda oluşan hammaddenin çeşitli metodlarla izole edilmesi prensibine dayanır. Örneğin Tetrasiklin ve Oksitetrasiklin tuzları ile Gentamisin Sülfat bu yöntemlerle üretilen antibiyotiklerdir.

#### ***Enzimatik Yöntemler:***

Günümüzde hidroliz, esterifikasyon , chiral bileşiklerin ayrılması gibi bir çok reaksiyon enzimler kullanılarak gerçekleştirilmekte ve ilaç hammaddeleri sanayiinde sıkça kullanılmaktadır. Örneğin (ham) penisilinden 6-APA elde edilmesi gibi.

### **2. Yarı Sentez Yöntemi:**

Bu yöntemde , fermentasyon ile üretilen biyolojik hammaddelerin çeşitli kimyasal yöntemler ile bazı fonksiyonel grupların değiştirilmesi sonucu yeni ilaç hammaddeleri elde edilir. Ülkemizde semisentetik penisilin ve sefalosporin türevi antibiyotikler bu yöntemle üretilmektedir.

### **3. Sentez Yöntemi :**

Sentez Yöntemi kullanımı en yaygın olan yöntemlerden biridir. Bu yöntem de ilaç hammaddeleri , bir seri kimyasal reaksiyonların artarda uygulanması ile elde edilir.

### **4. Ekstraksiyon ve Destilasyon :**

Bu yöntemle bazı canlıların dokularında ve bitkilerinde bulunan etkin maddeler izole edilir. Afyon alkaloidleri, gülyağı gibi ürünler bu yöntem ile elde edilmektedir.

### **5. Bio – Mühendislik**

Canlı hücrelerin çekirdeklerindeki genler, çeşitli biyolojik yöntemlerle değiştirilerek arzu edilen maddeleri üretmeleri sağlanabilmektedir. Bu yöntem son yıllarda üzerinde en çok çalışılan ve geliştirilen bir teknoloji olmuştur. Halen veya günümüzde Insulin, Interferon, TPA (Tissue Plasminogen Activator ) gibi bazı önemli hammaddeler ve bazı antivirütik aşılarda bu yöntemle üretilmektedir.

İlaç Hammaddeleri üretimlerinde kullanılan teknolojiler AB ve diğer rakip ülkelerde kullanılan teknolojilerden farklı değildir. Üretim teknolojileri, kullanılan alt yapılar, kalite sistemleri ve makina parkı bugün yoğun bir rekabet içinde bulunduğumuz Hindistan ve Çin gibi Uzakdoğu ülkelerinde kurulu tesislerden daha modernidir. Ancak diğer endüstrilerde olduğu gibi, İlaç Hammaddesi üretim sektöründe de çağdaş teknolojiyi yakından takibetme ve tesislerinde uygulama zorunluluğu vardır. Bu nedenle sektörde yer alan kuruluşlar devamlı olarak modernizasyon yatırımı yapmakta ve üretim teknolojilerini yenilemektedirler.

### **Birim Üretim Girdileri**

İlaç hammaddeleri üretim sektöründe, ürün bazında üretim girdilerinin miktar ve değer bakımından gizlilik arzemesi nedeniyle üretici firmalar bu bilgileri vermekte sakınca görmektedirler.

İlaç hammaddeleri üretiminde girdilerin maliyet içindeki yerli-ithal oranları Tablo-3'de belirtilmiştir.

#### ***b) Ürün Standartları:***

Sektörde kullanılan ürün standardı dünyaca kabul edilen Farmakope standartlarıdır. Bunlar BP (İngiliz Farmakopesi), USP (Amerikan Farmakopesi), EP (Avrupa Farmakopesi) olarak sıralandırılabilir.

AB'ye giriş sürecinde ülke içinde kullanılacak ve Avrupa'ya ihraç edilecek ürünler için EP standartları kullanılmakta olup, bu ürünler için EP uygunluk sertifikası alınma zorunluluğu vardır. ABD 'ye ihraç edilecek ürünler USP standartlarında olmalıdır. Bu standartlar sonuç itibarıyla birbirine göre büyük farklılıklar göstermemesine rağmen, analiz yöntemlerinde birtakım farklılıklar izlenmektedir.

Üretimde uygulanan kalite sistemlerinde ise GMP (İyi Üretim Uygulamaları) ve ISO 9000 Kalite Sistemi uygulanan kalite sistemleridir.

### **c) Üretim Miktarı ve Değeri**

İlaç hammadde sektörünün yurtiçi üretim miktarları ana mallar itibarıyla ve yıllık yüzde artışları ile beraber ekte Tablo 4’de verilmiştir.

Bu tablonun incelenmesinde göze çarpan en önemli değişiklik toplam üretilen ürün cinslerinin ve üretim miktarlarının azalmasıdır. 1995-1998 yılları içinde de bu azalma devam etmiş özellikle ilaç hammaddeleri üretim sektöründe 1970- 80’li yıllarda çok önemli yeri olan yarı sentetik penisilinler üretimi tamamen durdurulmuştur.

İlaç hammadde sektörünün üretim değerleri 1995-1998 yılları arası ABD \$ cinsinden ekte , Tablo 5’de verilmiştir.

### **d) Maliyetler:**

Sektörde ürünler itibarıyla maliyetler ve satış fiyatları büyük değişiklikler göstermektedir. Ülkemizde üretilen ürünlerin bir kısmı halen patentli olup, patent sahibi firma, ilgili ürünü Dünya piyasalarındaki fiyatlarıyla ülkemize ithal ederken aynı ürün için yerli üretim maliyeti daha düşüktür. Diğer taraftan aynı ürünün, Hindistan , Çin veya Güney Kore fiyatı yerli üretim maliyetinden daha ucuzdur. Bu durumda herhangi bir ilaç hammaddesinin fiyatı Patent sahibi firma, yerli üretim yapan firma veya Hindistan’dan ithal eden firma için değişik olabilmektedir. Sektördeki kuruluşlar bu nedenle maliyet oluşumlarını açıklamakta ketum davranmakta , dolayısıyla maliyetlerini gizli tutmaktadırlar. Ancak bu konuda gerçek, yurtiçi maliyetlerin A.B.D ve A.B ülkelerinden az, Hindistan ve Çin maliyetlerinden fazla olduğudur.

## **2.1.4 Dış Ticaret Durumu**

### **a) İthalat:**

#### **1. Ürün İthalatı**

İlaç hammaddeleri üretim sektöründe üretimi yapılan ürünler için 1995-1998 döneminde üretici firmalar tarafından herhangi bir ithalat yapılmamıştır.

Ancak bazı ürünlerin Uzak Doğu fiyatlarının yerli ürün fiyatlarından ucuz olması nedeniyle Kamu ve Özel sektöre ait ilaç sektörü bu hammaddeleri ithal edip

üretimlerinde kullanılmaktadırlar.

## **2. Yarı Ürün İthalatı:**

İlaç hammadde sektöründe yarı ürün ithalatı yoktur.

## **3.Hammadde İthalatı:**

İlaç hammadde sektöründe yapılan ithalat temel kimyasal maddeler , solventler, başlangıç maddeleri, katalizörler, ve reaktiflerdir. Hammadde ithalatı da üretim miktarlarına paralel olarak azalma göstermektedir.

İlaç hammadde üretim sektörü temel kimyasal reaksiyonlar yaparak ve yukarıda belirtilen temel kimyasal maddeleri kullanarak ilaç etkin veya yardımcı maddesine erişir. Ülkemizde kimya sektörünün yeterince gelişmemiş olması nedeniyle kullanılan hammaddelerin % 90' ı ithal, % 10'u yerli hammaddelerdir.

### **b) İhracat:**

İlaç hammadde sektörünün miktar olarak ihracatı ekte Tablo 6'da , değer olarak ihracatı ise Tablo 7'de verilmiştir.

İlaç hammadde sektörünün ihracatının ülkelere göre dağılımı miktar olarak ekte Tablo 8'de, değer olarak ise Tablo 9'da verilmiştir.

### **c) Serbest Bölgelerde Sektörel Faaliyetler**

İlaç hammaddeleri üretim sektörü Afyon Alkaloid Fabrikası hariç olmak üzere özel sektör tarafından kurulmuştur. Afyon Alkaloid Fabrikası Afyon-Bolvadin'de kurulu olup diğer kuruluşlar Marmara Bölgesindedir. (Tekirdağ, İstanbul, İzmit)

Sektörümüzün serbest bölgeler içerisinde herhangi bir yatırımı yoktur.

### **2.1.5. Fiyatlar:**

Maliyetler bölümünde de belirtildiği gibi sektör yoğun olarak Hindistan, Kore ve Çin üreticilerinin fiyat baskısı altındadır. Ayrıca kullanıcı sektör olan İlaç sektöründe , İlaç fiyatları üzerinde yoğun Devlet kontrolü de bu sektörü daha ucuz Hammadde kaynaklarına yöneltmektedir. Sektörde uygulanan fiyatlar A.B.D ve AB ülkelerinde kurulu üretici fiyatlarından ucuz, Hindistan, Kore ve Çin gibi uzakdoğu ülkeleri üreticileri fiyatlarından pahalıdır.

İlaç hammaddelerini tek kullanıcı sektör İlaç sektörü olup bu ürünler için Toptan



Fiyat veya Tüketici Fiyatları gibi değişik fiyat rakamları mevcut değildir. Bununla birlikte diğer sektörlerde olduğu gibi, ilaç hammadde fiyatları da miktar , yıllık bağlantı, devamlılık ve ödeme koşulları gibi faktörlere bağlı olarak değişebilmektedir.

### **2.1.6 İstihdam:**

İlaç hammadde sektöründe istihdam edilen personel her kademedede eğitilmiş personel olmalıdır. Yapısı itibarıyla üretimlerin hassasiyetle izlenmesi açısından sektörde üniversite, yüksekokul ve teknik personel sayısı ağırlıklıdır. Diğer personel ise işe başlamadan önce çalıştıkları bölümlerle ilgili eğitim almakta ve eğitimlerden sonra yapılan testler sonucu işbaşı yapmaktadır. Yine sektörümüzün yapısı ve uygulanan kalite sistemleri gereği üretim sayısında ve miktarlarında azalma olmasına rağmen, personel sayısında devamlı artış izlenmektedir. İlaç hammaddeleri ile ilgili istihdam Tablo 10'da verilmiştir.

### **2.1.7 Sektörün Rekabet Gücü:**

Raporumuzun Giriş Bölümünde İlaç Hammaddeleri Sektörünün temelde Kimya sektörünün bütün özelliklerini taşıdığını ve temel kimyasal maddeler kullanarak kimyasal reaksiyonlar yoluyla ilaç hammaddelerine eriştiğini belirtmiştik. Dolayısıyla bir ülkede ilaç hammaddeleri üretiminin rasyonel olabilmesi için temel kimya sektörünün gelişmiş olması gerekmektedir.

Her ne kadar ülkemizde petro kimya ve kömür damıtma tesisleri olsa bile , yine de gelişmiş bir kimya endüstrisinden söz etmek mümkün değildir. Bu durumda İlaç Hammaddeleri endüstrisi de üretiminde kullandığı kimyasalların, hem miktar hem de değer olarak % 90'ından fazlasını ithal etmek durumundadır.

Önemli ölçüde 1970-1985 yılları arasında kurulan İlaç hammadde endüstrisinde bu gün kurulu kapasite reaktör hacmi olarak 3000 m<sup>3</sup> civarındadır. Ancak kurulan kapasiteler öncelikle yurtiçi ihtiyacını karşılamak üzere belirlendiği için sınırlı kalmış ve belirli ürünler için rasyonel üretim miktarına erişilmemiştir.

Bu gün sınırlı sayıda ilaç hammaddeleri için, kurulu kapasiteler içinde Afyon Alkaloid Fabrikasında Morfin ve türevlerinin üretimi için kurulu kapasite ve Atabay İlaç Fabrikası tarafından kurulan Paracetamol üretim kapasitesi hem yurt içi

hem ihracat taleplerini karşılayabilecek boyutta olup, diğer İlaç hammaddeleri için kurulu kapasite ve üretim miktarları rekabet edebilir boyutlarda değildir. Bununla birlikte özellikle Hindistan, Çin ve diğer Uzakdoğu ülkeleri fiyatlarıyla rekabet edemeyen İlaç Hammaddeleri üretim sektörü daralan iç piyasa talepleri karşısında kurulu kapasitenin de ancak % 50'sini kullanabilmektedir. Bu nedenlerden dolayı 1998 yılında ihracatın ithalatı karşılama oranı % 7.8 olmuştur. Bu oran 1997 yılında % 5.7, 1996 yılında %8.6 ve 1995 yılında % 8.4 olarak gerçekleşmiştir. Kaynak : İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası yayınları. Türkiye'de İlaç 1999

Sektörün önemli bir özelliği büyük ölçüde özel sektör tarafından kurulmuş olması ve kurulu kapasitelerin kolayca değişik üretimlere kaydırılabilme özelliği taşımasıdır. Mevcut sorunlar nedeniyle yabancı kuruluşlar sektörden çekilmişlerdir. Sektörde faaliyet gösteren tek yabancı kuruluş Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti olup bu kuruluş da üretim çeşitlerini azaltmıştır. Sektörümüzde kamuya ait tek kuruluş Afyon Alkaloid Fabrikasıdır.

Türkiye'nin haşhaş üretiminde Birleşmiş Milletler tarafından Hindistan ile birlikte Geleneksel Üreticiler kategorisine alınması nedeniyle en büyük morfin ithalâtçısı olan ABD, ithal sırasında % 80 oranında önceliği geleneksel üreticilerden yana kullanmaktadır. Bu durum ihracat sırasında ülkemize ve sektöre büyük avantaj sağlamaktadır.

Afyon Alkaloidleri Fabrikası kendi alanında diğer rakiplerimize nazaran kapasite yönünden büyük avantaja sahiptir. Kapasite yönü ile yaklaşık üç misli bir avantaja sahip olmamıza karşın Türk haşhaşının morfin muhtevası rakiplerimize nazaran üç misli daha düşük olması nedeniyle büyük dezavantaj oluşturmaktadır. Bu nedenle tohum ıslah çalışmalarına büyük önem verilmektedir. Bu şekil ile dünya ilaç sektöründe morfin tüketiminin % 20 sini Türkiye karşılamaktadır.

Sektörün ürününü kullanan sektör İlaç Sanayiidir. İlaç sanayinin üzerindeki yoğun fiyat baskısı bu sektörü de etkilemekte dolayısıyla AR-GE faaliyetlerine kaynak aktarılamamaktadır. Üniversitelerimizde de bu konuda bu güne kadar önemli bir gelişme kaydedilmediğinden, sektörde halen üretilmekte olan herhangi bir ilaç hammaddesi için henüz alınmış bir patent yoktur. Yoğun olarak başkaları tarafından geliştirilmiş ilaç hammaddeleri üretimini gerçekleştiren sektör, kendine ait herhangi

bir patent olmadığı için düşük kar marjları ile çalışmak zorundadır.

30 yıldan bu yana var olan sektörde deneyimli ve verimli bir iş gücü vardır. Yapısı gereği çalışan personelin büyük çoğunluğu üniversite-yüksek okul, teknik okul eğitilmiş olması gereken sektörde hem bu nitelikte, hem de her kademede çalışan personele yoğun olarak eğitimler verilmektedir. İlaç sektöründe olduğu gibi ilaç hammaddeleri üretim sektöründe de çalışan personel eğitim açısından diğer sektörlerle göre çok daha ileri seviyelerdedir. Bu nedenle sektörde işgücü maliyeti oldukça yüksektir. Elektrik ve enerji sektörü için önemli girdilerdir. Özellikle fermantasyon yöntemiyle üretim yapan tesislerde elektrik hem fazla kullanılmakta hem de hayati önem taşımaktadır.

### **2.1.8 Diğer Sektör ve Yan Sanayii ile İlişkiler :**

İlaç hammaddeleri sektörüne girdi sağlayan sektör kimya sektörüdür. Ülkemizde temel kimya endüstrisi yeterince gelişmemiştir. Bugün petrokimya ve kömür damıtma sistemleri ile bir takım girdiler temin edilse bile bunlar hem çok sınırlı sayıda kalmakta hem de çoğu kez istenilen nitelikte olmamaktadır.

Hidroklorik Asit, Sülfürik Asit, Benzen, Toluen, N.N.Dimetil Formamid, N.N. Dimetil Asetamid, Etil Alkol, Sodyum Klorid ülkemiz içinden temin edilen kimyasallara örnek olarak gösterilebilir. Temel Kimya sanayinin dışında sektöre hammadde ve hizmet sağlayacak yan sanayii mevcut değildir.

İlaç Hammadde üretim sektörünün çıktısı maddesini kullanan tek bir sektör vardır o da İlaç sektörüdür. İlaç sektörünü etkileyecek her tedbir veya girişim aynı ölçüde İlaç Hammadde sektörünü de etkilemektedir.

Uygulanan kalite sistemleri , GMP gibi, üretilen ürünlerin belirli farmakopelere uyma zorunluluğu, (USP, BP, EP) gibi her iki sektör için de eşdeğer olduğundan sektörler arasında herhangi bir anlayış farkı veya uyumsuzluk söz konusu değildir. Burada önemli olan ilaç sektörünün yeterince güçlenememesi, dolayısıyla İlaç hammadde sektörüne de yeterli kaynak aktarımının sağlanamamasıdır.

Kalite sistemleri yönünden en önemli uyumsuzluk, sınırlı sayıda da olsa, kimya sektöründe faaliyet gösterip sektörümüze kimyasal madde sağlayan kuruluşların GMP, ISO 9000 gibi kalite sistemlerini üretimlerinde uygulamamaları, dolayısıyla tedarik edilen kimyasallarda zaman zaman kalite sorununun yaşanmasıdır.

### **2.1.9 Mevcut Durumun Değerlendirilmesi :**

Yedinci Plan döneminde sektörde meydana gelen en önemli gelişme AB ile gümrük birliğine geçilmesidir. Gümrük birliğine geçilmesi ile üretilen ilaç hammaddelerinde fon uygulaması az da olsa mevcut olan destekleme tamamen kalkmış, ve Avrupa Birliği'nde özellikle Almanya ve Hollanda'da bulunan antrepolarda depolanan Hindistan ve Çin orijinli ilaç hammaddeleri Türkiye'ye çok düşük fiyatlarla ithal edilmiştir.

Türkiye'de kurulu tesisler Avrupa da kurulu tesislerle aynı nitelikte tesisler olup üretimde uygulanan kalite sistemleri (GMP, ISO 9000 gibi) yine Avrupa ile eşdeğerdir. Avrupa'da yerleşik herhangi bir ilaç üreticisi Türkiye'den ürün satın almak istediği zaman hem kendi firmasında çalışan kalite güvencesi elemanını, hem de o ülkenin yerel sağlık otoritelerini ülkemizdeki , üretim tesislerine gönderip gerekli tetkikleri yaptırmakta ve onay aldıktan sonra satın alma işlemini gerçekleştirmektedir. Halbuki Hindistan veya Çin gibi ülkelere yapılacak ithalat yalnızca ürünün kalitesinin kontrolünden sonra gerçekleştirilmekte, her ürün çeşidi için ve her kaynak değişiminde yerinde tetkik yapılmamaktadır. Aynı ürün için uygulanan bu çifte standard, yerli üreticileri olumsuz yönde etkilemektedir. Ayrıca bu ülkelere ithal edilen ürünler her zaman aynı nitelikte (kalitede) olmamakta ve kalitesi onaylanmayan ürünler zaman zaman geri iade edilmektedir.

Sektörde uygulanan fiyatlar AB ülkelerinde aynı dalda üretim yapan firmaların fiyatları ile rekabet edecek güçte olmasına rağmen Hindistan ve Kore gibi Uzak Doğu ülkeleri fiyatlarından bir miktar pahalıdır.

Yedinci beş yıllık plan döneminde yaşanan bu olumsuzluklar sektördeki yatırımları da olumsuz etkilemiştir. Bu dönemde yapılan yatırımlar daha çok modernizasyon yatırımları veya küçük ölçekli yeni üretim yatırımlarıdır. Sektörde yer alan

kuruluşlardan yalnızca Afyon Alkaloid Fabrikası, özelliği gereği, devlet kuruluşu olup diğer kuruluşlar özel sektöre aittir. Bu nedenle Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı döneminde herhangi bir özelleştirme uygulaması beklenmemektedir.

## **2.2 Dünyadaki Durum ve AB ve Diğer Önemli Ülkeler İle Karşılaştırma**

Sektörde üretilen ürünleri başlıca iki bölüme ayırmak mümkündür. Patent koruması altında olan ürünler ve patent koruma süresi dolan ürünler. Türkiye de 27 Haziran 1995 tarih ve 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile ilaç ve ilaç üretim usullerine uygulanacak koruma biçimi düzenlenmiş, TRIPS Anlaşmasının 70.maddesi gereğince 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren patent başvuruları kabul edilmeye başlanmış ve 1 Ocak 1999 tarihinden bu yana da ilaçta patent uygulaması yürürlüğe girmiştir. Bu tarihten itibaren A.B.D, AB ve ilaçta patent kanununu kabul eden ülkeler gibi Türkiyede de patent mevzuatı ile koruma altına alınan ilaç hammaddeleri izinsiz üretilmemektedir. Yine A.B.D, AB ve Patent korumasını kabul etmiş diğer ülkelerde korunan herhangi bir ürün Türkiye’de patentli olmadığı için üretilebilse bile bu ülkelere ihraç edilememektedir.

Bu durumda yapılacak uygulama üretilen ürünlerin patent koruma süresinin dolmasını beklemek, daha sonra bu ürünün Türkiye’de ve diğer ülkelerde pazarlanmasını sağlamaktır. Ancak bu süre içinde ürün ile ilgili D.M.F ( İlaç Ana Dosyası) hazırlanmalı ve Avrupa ülkelerinde serbest dolaşım için Avrupa Farmakopesine uygunluk sertifikası alınmalıdır.

Üretimin yapısının esas olarak kimyasal reaksiyonlardan oluşması ve üretim sonunda çevreye zarar verebilecek atıkların ortaya çıkması nedeniyle AB ülkeleri İlaç Hammadde üretimlerini Hindistana taşıma eğilimindedirler. Hindistan, Çin ve Güney Kore gibi ülkeler üreticileri hem sağlanan devlet desteği, hem de ülkeye giren döviz miktarını artırmak amacıyla düşük fiyatlarla ürün satmaktadırlar. Bu nedenle ülkemizde ilaç hammaddeleri ihracatı beklenen düzeye erişmemiş ve 1997 yılı itibarıyla 60.6 Milyon ABD \$ olmuştur. Bu değer 1997 yılında 38.7 Milyon ABD\$ 1996 yılında 56.2 Milyon ABD\$ ve 1995 yılında 47.7 milyon USD’dir. Irak’a uygulanan ambargo da ihracatımızı olumsuz yönde etkilenmiştir. Kaynak : İlaç End. İşverenler Sendikası yayınları Türkiye’de İlaç 1999

### 2.3 Sektörün Sorunları :

Bu rapor kapsamında sektörün sorunları , değişik bölümlerde aktarılmaya çalışılmıştır. Ancak bu bölümde özet olarak ve maddeler halinde sıralanacaktır.

1. Sektörün çıktı hammaddesini kullanan yegane sektör İlaç sektörüdür ve İlaç sektörü üzerinde bulunan yoğun fiyat baskısı Hammadde Sektörünü de etkilemekte ve gelişmesini engellemektedir.
2. Sektör teknolojileri, alt yapısı, makina parkı ile uyguladığı kalite sistemleri ile AB ve A.B.D’de kurulu sektörle boy ölçüşebilecek düzeyde olmasına rağmen tarafımızdan tetkik edilmeyen Hindistan ve Çin’de kurulu firmaların fiyat baskısı altındadır.
3. İlaçta patent kanununun kabulü ile bu sektörde de sınai mülkiyet hakları koruma altına alınmıştır. Ancak çok kısıtlı ekonomik şartlarda hayatiyetini devam ettiren İlaç Hammaddeleri sektörü Ar-Ge çalışmaları için gerekli alt yapıyı kuramamıştır. Üniversitelerimiz ve bilim kuruluşlarımız da tamamen gizlilik esasına dayalı bilimsel çalışmalara hazırlıklı olmadıkları için yakın gelecekte, ekonomik değeri olan ilaç patentleri beklenmemektedir.
4. Temel kimya sektörünün alt yapısı, makina parkı ve teknolojilerini kullanarak ve temel kimyasal maddelerden başlayıp, kimyasal reaksiyonlarla ilaç hammaddeleri üreten sektörde çevre korumaya yönelik ciddi tedbirler ve yatırımlar yapılmalıdır. Bu nedenle sektör çeşitli teşviklerle desteklenmelidir.
5. Ülkemizde temel kimya endüstrisi olmadığından üretimlerde kullanılan hammaddeler büyük ölçüde ithal edilmek zorundadır. Bu nedenle sektör önemli ölçüde navlun, depolama ve en önemlisi stok maliyeti yükü altındadır.
6. Sektör deneyimli ve eğitilmiş personel kullanmak zorundadır. Sektörde çalışan personel çoğunlukla yüksek okul, üniversite ve teknik okul eğitimlidir. Bu nedenle işçilik giderleri oldukça yüksektir.

7. Sektörde halen yurtdışında patent koruması altında bulunan ürünler, patent sahibi üretici tarafından belirlenen fiyatlarla kullanıcıya sunulurken, aynı ürün büyük teşviklerle desteklenen Hindistan veya Çin'den çok ucuza ithal edilmektedir. Yerli üreticiler kalite bakımından AB ve A.B.D üreticileri ile rekabet etmeye çalışırken fiyat olarak Hindistan veya Çin fiyatlarının baskısı altındadır. G.M.P, G.L.P veya ISO 9000 Kalite sistemleri için yatırım yapmak zorunda olan yerli üretici düşük fiyatlı Hindistan- Çin ürünleri karşısında pazar kaybetmekte ve ekonomik darboğazı aşamamaktadır.

### **3.ULASILMAK İSTENEN AMAÇLAR:**

#### **3.1 VIII. Beş Yıllık Kalkınma Planı Döneminde (2001-2005)**

##### **3.1.1.Talep Projeksiyonu:**

###### **a) Yurtiçi Talep Projeksiyonu (1999-2005)**

İlaç hammaddeleri sektörünün 1999-2005 dönemine ait yurtiçi talep projeksiyonu ekte Tablo 11 ' de verilmiştir.

###### **b) İhracat Projeksiyonu (1999 – 2005)**

İlaç hammaddeleri sektörünün 1999-2005 dönemine ait ihracat talep projeksiyonu kg ve ABD\$ olarak ekte Tablo 12 A ve 12 B verilmiştir.

###### **c) Toplam Talep Projeksiyonu (1999 – 2005):**

İlaç hammaddeleri sektörünün 1999-2005 dönemine ait toplam talep projeksiyonu ekte Tablo 13'de verilmiştir.

##### **3.1.2 Üretim Projeksiyonu (1999 – 2005)**

İlaç hammaddeleri sektörünün 1999-2005 dönemine ait üretim projeksiyonu ekte Tablo 14'de verilmiştir.

##### **3.1.3 İthalat Projeksiyonu :**

###### **a) Ürün İthalatı (1999 – 2005)**

Sektörümüz ürettiği ürünleri 1999-2005 yılları arasında ithal etmeyi planlamamaktadır.

**b) Yarı ürün ithalatı (1999 – 2005)**

Sektörümüz 1999-2005 yılları arasında, ürettiği ürünlerle ilgili yarı ürün ithal etmeyi planlamamaktadır.

**3.1.4 Teknolojide Muhtemel Gelişmeler :**

Son yirmi yıl içinde teknolojiye en önemli gelişme biyoteknolojinin İlaç Hammaddeleri üretiminde kullanılmaya başlanmış olmasıdır. Bu dönemde moleküler genetik, hücre biyolojisi ve immünoloji alanlarında yaşanan bilgi patlaması ilaçların etkilerine hücre düzeyinde aracılık eden moleküllerin keşfi ve tanımlanmasıyla sonuçlandı. Bu gün yalnız A.B.D yaklaşık 1200 biyoteknoloji esaslı şirketin yarısına yakını sağlık alanında faaliyet göstermekte olup, 2000-2005 yılları biyoteknolojik yöntemlerle üretilen ilaçların toplam ilaç pazarındaki payının yaklaşık 100 Milyar A.B.D Dolar olacağı hesaplanmaktadır.

Yine insan ölümlerinde en başta gelen hastalıklar olan kanser ve koroner damar hastalıklarının tedavi edilebilir veya hafifletilebilir olması bu ilaçlar sayesinde olmuş ve bilim adamlarını bu yönde daha heyecanlı çalışmaya yönlendirmiştir.

Farmasötik biyoteknolojinin esas ümit veren yanı, birçok ilaç türleri için uygulanabilir olmasından kaynaklanmaktadır. Son on yıl içinde bu teknoloji kullanılarak

- Daha ucuz ve daha etkili aşılar geliştirilmiştir.
- İnsan vücudunda küçük miktarlarda var olan , hormonlar ve faktörler üretilmiştir.
- Bağışıklık hücrelerinin viral olarak enfekte veya kötü huylu (malign) dokulara etkinlikleri artırılmıştır.
- Daha önceleri sığır Pankreasından üretilen insülin bu yöntemle üretilmektedir.
- Hemofili hastalarının kullandığı Faktör VIII daha önceleri kan yoluyla üretiliyor ve bazı hastalar bu yolla HIV virüsü de naklediyordu. Bu yolla pek ok hemofili hastası AIDS hastalığına yakalanmıştır. Bu gün Faktör VIII genetik mühendisliği yöntemleriyle hazırlanmaktadır. Biyoteknolojik yöntemlerle üretilen ilaçların geliştirilmesinde yine A.B.D ilk sırada yer almaktadır. Halen kullanılmakta olan 800 dolayındaki Biyoteknoloji ürünü ilacın % 63 A.B.D, % 25 AB ve % 7 'si Japonya'da geliştirilmiştir.



### **3.1.5 Rekabet Gücünde Gelişmeler :**

1 Ocak 1999 tarihinde yürürlüğe giren ilaçta patent uygulaması ile VIII. Beş Yıllık Plan süresinde ve daha sonrası için Türkiye’de üretilen veya üretilecek ilaçları iki gruba ayırmak mümkündür.

1. Patent koruması içinde bulunan ilaç hammaddeleri,
2. Patent koruma süresi tamamlanmış ilaç hammaddeleri

Patent koruması içinde bulunan ilaç hammaddeleri için herhangi bir rekabet söz konusu değildir. Bu tür ilaç hammaddeleri veya ilaçlar bulucu firma tarafından belirlenen fiyat ile ithal edilip ilaç haline getirildikten sonra hiç bir rekabetle karşılaşmadan istenilen fiyatla satılacaktır. Ancak ülkemizde ilaçta patent korumasının 1999 yılında başlaması nedeniyle halen patent süresi daha dolmamış pek çok maddenin üretilme imkanı vardır. Bu konuda en önemli iki faktör ülkemizde kullanım alanı bulunması ve Hindistan, Çin gibi ülkelerin fiyat rekabetine karşı koymasındır. Bu durumda rekabet yalnızca patent koruması sona ermiş ilaç hammaddeleri için geçerlidir.

Bu tür ilaç hammaddelerinde oluşan rekabette fiyat ilk sırada yer almamaktadır. Bugün bir ilaç hammaddesinin satılabilmesi için her şeyden önce bu hammadde ile ilgili bir D.M.F ( İlaç Ana Dosyasının) bulunmalıdır. Bu dosyada

- Ürün ile ilgili kimyasal yapısına yönelik bilgi ;
- Üretim yöntemi ve teknolojisi ;
- Üretimde kullanılan kimyasallar ve analiz yöntemleri ;
- Ürün ile ilgili spesifikasyonlar ve analiz yöntemleri ;
- Üründe olabilecek üretimden kaynaklanan safsızlıklar ;
- Uçucu solventler ;
- Analiz yöntemlerinin validasyonu ;
- Ürünle ilgili stabilite raporları ;

gibi bilgiler bulunmalıdır. Diğer taraftan üretici firma tesislerinde ve üretim sırasında G.M.P kuralları ile ISO 9000 Kalite sistemini eksiksiz uygulamalıdır. G.M.P

uygulamaları ulusal ve/veya uluslararası sağlık otoriteleri veya ürünü satın alacak ülkenin sağlık otoriteleri tarafından denetlenmeli ve G.M.P uygunluk sertifikası alınmış olmalıdır.

İlaç hammaddelerinin üretiminde bu güvenilirlikler sağlandıktan sonra fiyat konusunda rekabetten sözedilebilir. Halen Türkiye de üretilen ilaç hammaddeleri için AB ve A.B.D üretilen ilaç hammaddeleri ile bir rekabetten söz edilebilir. Hatta yurtdışında üretilenler daha da ucuzdur. Ancak yerli ilaç hammaddelerinin Hindistan, Çin gibi Uzakdoğu ülkeleri üreticileri ile fiyat konusunda rekabeti fevkalade zordur. Bu üreticiler kendi ülkelerinde devlet tarafından çeşitli şekillerde desteklendikleri, çok düşük işçilik ücretleri ödedikleri düşük fiyatla ürün satabilmektedirler. Ayrıca, Uzakdoğu ülkelerinin üretim tesisleri GMP 'ye uygunluk açısından denetlenemediğinden haksız bir rekabet oluşumu doğmaktadır.

Bütün bu faktörlerin yanında her sektörde olduğu gibi fiyat rekabetinde önemli olan etkenler bu sektörde de önemini korumaktadır. Bunlar sırasıyla aşağıda belirtilmiştir.

- Düşük fiyatla girdi sağlanması
- Ekonomik ölçekte tesis kurulması ve kurulu kapasitenin tamamen kullanılması
- Kullanılan üretim teknolojilerinin devamlı geliştirilmesi ve verim artırımı çalışmalarının yapılması
- Gelişmiş makina parkı kullanılması ve zamanın etkin kullanılması

Ülkemizde kurulu ve özel önemi olan Afyon Alkaloid tesisimizin rekabet koşulları sektörde yer alan diğer kuruluşlardan farklıdır.

### **3.1.6 Çevreye Yönelik Politikalar :**

İlaç hammaddeleri üretim sektörü üretimlerini gerçekleştirebilmek için temel kimyasal reaksiyonlar uygulamakta ve yine temel kimyasal maddeler kullanılarak ürünlerini üretmektedir. Bu nedenle reaksiyonlar sonucu katı, sıvı ve gaz atıkların oluşması doğaldır ve kuruluşlar çevre konusunda gerekli önlemleri alması gerekli kuruluşlardır. Sistemden kaynaklanan atık sular kimyasal ve biyolojik arıtmaya tabi tutulmalı, zararlı gazlar ya yakılarak ya da uygun sıvılara absorbe edilerek çevreye zararsız hale getirilmelidir. Katı atıklar yönetmeliklere uygun şekilde geçici olarak depolanmalı ve yerel yönetimlerce kurulan atık bertaraf tesislerinde yakılarak bertaraf edilmelidir.

### **3.1.7 Diğer Sektörler ve Yan Sanayii ile İlişkilerde Muhtemel Gelişmeler :**

İlaç hammaddeleri üretim sektörünün en yoğun ve doğrudan ilişki içinde olduğu sektör, çıktı ürününü kullanan ilaç sektörüdür. İlaç sektöründe oluşabilen olumlu veya olumsuz her türlü gelişme ilaç hammaddeleri üretim sektörünü de aynı ölçüde etkilemektedir. Bu açıdan ilaç hammaddeleri üretimi sektörünü ilaç sektöründen ayrı değerlendirmek mümkün değildir.

Diğer taraftan sektörümüz girdi hammaddeler bakımından büyük ölçüde dışa bağımlıdır. Kullanılan kimyasalların % 90 ithalat yoluyla temin edilmektedir. Yerli Kimya Sanayimizin yeterince gelişmemiş olması dışa bağımlılığı yakın gelecekte de azaltmayacaktır. Kullanılan kimyasalların kalitesi, nereden temin edilirse edilsin, son ürün olan ilaç hammaddesini etkileyeceğinden en üst düzeyde, farmasötik kalitede , olması gerekmektedir. Bu nedenle girdi hammaddeler de gelişi güzel , her üreticiden satın alınamaz; satıcıların, üreticilerin tetkik edilmiş ve onaylanmış olması gerekmektedir.

Yapısı itibarıyla sektör , üretimin bir bölümünü başka kuruluşlara veya yan sanayi tabir edilen kuruluşlara yaptıramaz. Bu nedenle ilaç hammaddeleri üretim sektörü için herhangi bir yan sanayi kavramından söz edilemez.

## **4. PLANLANAN YATIRIMLAR**

### **4.1 Teşvik Belgesi Almış Yatırımlar:**

Sektörde yapılacak yeni yatırımlar veya yeni ürünler gizlilik teşkil ettiğinden ilgili kuruluşlar tarafından açıklanmamaktadır. Ancak VIII. Beş Yıllık Kalkınma döneminde sektörde büyük yatırımlar beklenmemektedir.

### **4.2 Eklenecek Yeni Kapasiteler ve Bölgesel Dağılımı :**

İlaç hammadde sektörüne ait yeni kapasite ve bölgesel dağılım ekte Tablo 15'de sunulmuştur.

### **4.3 Planlanan Yatırımların Katkıları :**

Planlanan yatırımlar daha çok modernizasyon ve yenileme yatırımları olarak gerçekleşecek ve yeni teknolojilerin uygulanması sağlanacaktır.

### **5-) ÖNGÖRÜLEN AMAÇLARA ULAŞILABİLMESİ İÇİN YAPILMASI GEREKLİ YASAL VE KURUMSAL DÜZENLEMELER VE UYGULANACAK POLİTİKALAR**

İlaç hammaddeleri sektörümüzün başlıca müşterisi ilaç sektörüdür. İlaç sektöründe uygulanan sıkı fiyat politikaları ve maliyet artışlarının ilaç fiyatlarına yeterince ve zamanında yansıtılmaması, ilaç üreticilerini daha ucuz ilaç hammaddesi bulabilecekleri Güney Kore, Hindistan ve Çin pazarlarına yönlendirmekte ve devlet tarafından çeşitli şekillerde korunan bu ülkelerin üreticileri, Türk pazarına kolayca mal satabilmektedirler.

İlaç üreticileri, yerli üretilen malları kullanmaya teşvik edilmeli ve bu amaca yönelik olarak 1984 yılında çıkartılan İlaç Fiyat kararnameşi uygulanmalı ve yerli ilaç hammadde üretimi özenlendirilmelidir.

Türkiye'de üretilen ilaç etkin ve yardımcı maddelerinin Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına uygun olması ve Avrupa Farmakopesi monograflarına uygunluk sertifikası alınması büyük önem arz etmektedir.

Bir ilaç hammadesini üreten imalatçı, bu maddenin saflığının Avrupa Farmakopesi monograflarına ile yeterli biçimde kontrol edildiğini, Avrupa Farmakopesi sekreterliğinin tanzim ettiği bir uygunluk belgesi alarak kanıtlamakla yükümlü olacaktır .

Uygunluk sertifikası başvurusu yalnızca Avrupa Farmakopesi'nde yer alan ürünler içindir. Avrupa Farmakopesinde yer almayan ürünler için, Türk Farmakopesinde monografi var ise sertifika için başvuru yapılabilir.

Bu uygulamanın amacı, Avrupa Birliği üyeleri arasında uygunluk sertifikası alan kaliteli ilaç hammaddelerinin serbest dolaşımını sağlamaktır .

Sertifika isteyen firma, doğal olarak Avrupa Farmakopesi organizasyonunun teftişini kabul etmiş sayılmaktadır .Burada önemli olan, üretici firmaların her konuda AR -GE faaliyetlerini hızlandırmak için yoğun çalışmalar yapmalarıdır.

İlgili firmalar, hazırladıkları başvuru dosyasını firma içinde veya konunun uzmanı bir ekspere incelettirmek zorundadırlar. Spesifikasyonlar, rutin testler , kimyasal ve farmasötik bilgi, safsızlıklar, solventler ve seri analizler hazırlanmış dosyada bulunmalıdır .

Uygunluk belgesi 5 yıllık bir süre için verilmektedir .Komisyona ibraz edilen dosyanın her beş yılda bir, ürünün kalitesi, güvenliği ve tesirliliği ile ilgili olarak güncelleştirilmesi gerekir. Gerek üretici firma ve gerekse ürüne ait testlerdeki değişiklikler, sentetik proste bir aşamanın ilavesi veya çıkarılması yeni üretim yeri ile ilgili bilgiler ayrıca katalizör ve solventlerde değişiklikler Avrupa Farmakope komisyonu sekreterliğine bildirilmelidir.

Hazırlanmakta olan 5 yıllık kalkınma planı dönemi içinde ilaç hammaddesi üreten firmaların ürettikleri her bir ürün için uygunluk belgesi sertifikası almaları gerekecektir.

İlaç hammaddesi üreticileri bu amaca yönelik olarak ürettikleri her ürün için “İlaç Hammaddesi Ana Dosyası” nı (D.M.F.) Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası başvuru esaslarına göre hazırlamalı ve üretim tesis ve yöntemlerini G.M.P. (İyi Üretim Uygulamaları) kurallarına göre düzenlemelidirler.

Bugün bütün dünyada G.M.P. kurallarının uygulanıp uygulanmadığını denetleyen sağlık otoritelerine bağlı yerel kuruluşlar vardır. A.B.D.’de F.D.A., İngiltere’de M.C.A. gibi. Ülkemizde T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde veya Türkiye İlaç Kurumu gibi ve tamamen özerk bir kurumda eğitilmiş deneyimli müfettişlerden oluşan bir denetim dairesinin kurulması, ve İlaç ve İlaç Hammaddesi üreticilerini düzenli olarak GMP konusunda kontrol edip, uluslararası kabul görececek GMP uyum sertifikaları düzenlemesi yararlı olacaktır.

Bugün ülkemizde kurulu ilaç hammadde üretim tesisleri GMP kurallarını uygulayan ve dünyaca kabul edilen standartlarda ilaç hammaddesi üretilen halk sağlığına sunan kuruluşlardır. Ancak Hindistan, Çin veya herhangi bir uzak doğu ülkesinden ithal edilen bir ilaç hammaddesinin spesifikasyonlara uygunluğu yapılan kalite kontrol analizleri ile saptansa bile, üretim esnasında uygulanan yöntemlerin GMP kurallarına uygun olup olmadığı, dolayısıyla kalite standardının devamlılığı bilinmemektedir.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulacak veya Türkiye İlaç Kurumu gibi , tamamen özerk bir denetim merkezi , aynı zamanda ithal edilecek ilaç hammaddelerinin ülke dışındaki üreticilerini de denetlemeli ve ancak onay verdiği üreticilerden ithalata müsaade etmelidir.

Bu rapor kapsamında 2.1.6 İSTİHDAM bölümünde de belirtildiği gibi İlaç Hammadde üretim sektörü yoğun olarak yüksek ve teknik eğitim görmüş personel kullanmaktadır. Bu personel ve diğer bütün personel, üniversite - yüksek okul ve teknik okullarda aldıkları genel eğitime ilaveten, işe alındıktan sonra yoğun bir İlaç hammaddeleri üretim yöntemleri, kullanılan altyapılar, GMP ve gerekli diğer eğitimleri almakta, ve ancak bir yıl sonra yeterli birikime sahip olarak kuruluşlarda yerlerini almaktadırlar.

Kuruluşlar için hem pahalı, hem de zaman alan bu eğitim süreçleri sonunda istihdam edilen personel, aldıkları ücret bakımından diğer sektörler göre daha pahalı olmakta, bu da ilaç hammadde fiyatlarını etkilemektedir. Bugün Hindistan veya Çin gibi ülkelerde mevsimlik personel çalıştırılmakta ve ucuz işgücü de kullanılarak diğer Devlet destekleri ile birlikte haksız rekabet yaratılmaktadır.

Sektörde kullanılan Üretim Teknolojileri bölümünde de belirtildiği gibi, İlaç Hammaddeleri üretim sektörü bugün yoğun olarak temel organik kimyasal reaksiyonlar kullanarak sentez veya yarı sentez yöntemini, klasik biyoteknik yöntem olan fermantasyon yöntemini ve özellikle bitki kökenli İlaç Hammaddelerinin üretiminde, ekstraksiyon ve distilasyon yöntemini kullanmaktadır. Son yirmi yıl içinde Recombinant DNA teknolojisi kullanılarak özellikle kanser hastalıklarına karşı etkili olabilecek yeni ilaçlar geliştirilmiştir.

Bugün toplam olarak yaklaşık 350 Milyar USD civarında olan Dünya ilaç pazarının yaklaşık 25 Milyar USD kadarı, Recombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilen ilaçlardan oluşmaktadır.

Üniversitelerimizde ve çok sınırlı olarak endüstrimizde başlamış bulunan Recombinant DNA teknolojisi kullanılarak ilaç hammaddesi üretilmesi ve AR-GE çalışmaları desteklenmelidir. Bu konuda ilgili yabancı kuruluşlarla işbirliği yapılmalı ve mevcut teknolojilerin yerli kuruluşlarda da uygulanması teşvik edilmelidir.

Bugün ülkemiz,

**Yeni buluşlara yönelik AR-GE çalışması yapmayan, sınırlı miktarda ilaç hammaddesi üreten ve geri kalan ilaç hammaddesi ihtiyacını ithal edip, mamul ilaç üreten ve ilaç kontrolü yapabilen ülkeler sınıfında değerlendirilebilir.**

AB uyum çalışmalarımız ve GATT-TRIPS anlaşmaları çerçevesinde kaçınılmaz olarak yürürlüğe giren patent kanunu ile ilaç ve ilaç hammaddeleri üretimimiz yeni bir aşamaya girmiştir. Uygulanan yöntem her ne olursa olsun, İlaç Hammadde Üretim Endüstrisi AR-GE çalışmaları yapmak zorundadır. İlaç hammaddeleri için yapılan AR-GE çalışmaları hem uzun hem de oldukça pahalı çalışmalardır. Yapılan bir araştırmaya göre üzerinde çalışılan 10 000 molekülden ancak biri ilaç etkin hammaddesi olarak değer kazanmakta ve bu çalışmanın maliyeti 500 Milyon ABD\$ bulmaktadır. Endüstrimizin bu bedeli karşılması mümkün değildir. Ancak üniversitelerimizde yapılan master veya doktora çalışmaları ile diğer bazı bilimsel çalışmalar ekonomik değeri olabilecek ürünlere yönlendirilirse bu konuda iyi bir başlangıç yapılmış olacaktır.

Ancak üniversitelerimizde Ar-Ge çalışmalarına ivme kazandırabilmek için öncelikle bir takım alt yapı hazırlıklarının tamamlanması gereklidir. Bu gün üniversitelerimizde görev yapan bilim adamlarımız için akademik alanda yer almanın ana gereği yayın yapmaktır. Akademik çalışmaların açık literatürde yayın olarak yer almalarının akademik puantaj sisteminde terfi kriteri olarak kullanılmasının yanı sıra, kapalı (patent) literatüründe yer alacak çalışmaların da benzer hatta daha iyi puanlarla terfi kriteri olarak kullanılması akademik araştırmacıları, gizlilik içeren konularda çalışmaya teşvik edecektir. Kimya veya eczacılık fakültelerinin 2-3'ünün farmasötik kimya eğitimine ilaç hammaddesi ve ilaçta AR-GE'ye yönlendirilmesinde yarar görülmektedir. Böylece üniversite ve sanayi işbirliği daha somut ve sonuç verici hale gelecektir.

Akademik kuruluşların potansiyeli ve enerjisinin, sektörün işine yarayacak alanlara yönlendirilmesi için gerekli çalışmalar ve kurumsal düzenlemeler yapılmalıdır. Bu amaca yönelik olarak, akademik kuruluşlarla endüstriyel kuruluşlar arasında, kar amacı gütmeyen araştırma kuruluşlarının kurulması, bu iki dinamik grubun bir birleri ile olan iletişimi hızlandıracağı inancındayız. Bu tür kuruluşların oluşması ve

kurumsallaşması için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır. Bu tür kuruluşlar İngiltere, Kore, İspanya'da mevcuttur.

Halen endüstrimizde kısıtlı olanaklarla AR-GE çalışmaları sürdürülmektedir. Bu çalışmaların artarak devam etmesini teminen bu konuda yapılan yatırımlar teşvik edilmeli, satın alınacak makina ve teçhizat için uygulanacak amortisman süresinin kısaltılması ve yapılacak harcamalar için çok düşük faizli krediler kullandırılmalıdır. Ülkemizin iklim, coğrafi yapı ve tarımsal nitelikleri gözönüne alınarak bitkisel kökenli ilaç hammaddelerinin üretilme koşulları değerlendirilmeli ve ekonomik olarak değer kazanacak ürünlerin üretilmesi teşvik edilmelidir.

Raporumuzun Giriş Bölümü, Sektörünün tanımı ve sınırlanması paragrafında da belirtildiği gibi, sektörümüz ilaç sanayiinin bütün kısıtlama ve gereksinimlerini karşılamak zorunda olmasına rağmen esas olarak, hem kullandığı teknolojiler, makina parkı, alt yapılar ve hem de girdi kimyasalları bakımından kimya sektörünün özelliklerini taşımaktadır. Kullanılan kimyasallar ve gerçekleştirilen kimyasal reaksiyonlar sonucu, kaçınılmaz olarak çevreye zarar verebilecek sıvı, katı ve gaz atıklar ortaya çıkmaktadır. Benzer atıkların oluştuğu benzer kimya tesislerinde,

- sıvı atıklar için biyolojik ve kimyasal atık su arıtma sistemleri
- gaz atıklar için gaz yakma ve absorblama sistemleri
- katı atıklar için yine yakma sistemleri

kullanılmaktadır.

Ülkemizde kurulu İlaç Hammadde üretim tesisleri de, oluşan atıklarını bertaraf edebilmek için mevcut kanun ve yönetmelikler çerçevesinde, kendi bünyelerinde, biyolojik ve kimyasal atık su arıtma sistemleri, gaz yakma veya gaz absorblama sistemleri kurmakta, katı atıklar içinse, İzmit Büyükşehir Belediyesi tarafından kurulan İZAYDAŞ Atık Bertaraf Tesisini veya İstanbul Büyükşehir Belediyesi tarafından kurulan İSTAÇ Atık Bertaraf tesisini kullanmaktadırlar.

Atığın cinsi, sıvı, katı veya gaz olarak ne olursa olsun, taşınması, bertarafı, bertarafı sonunda elde edilen bakiyelerin nitelikleri ve depolanması belirli esaslara ve kurallara bağlanmış titizlikle izlenmesi gerekli bir konudur.



Doğal çevrenin korunmasına yönelik sıkı politikalar izleyen pek çok Avrupa ülkesinde kurulu ilaç hammaddeleri üreticileri tesislerini, bu konuda kuralları daha esnek olan Hindistan'a taşımaktadırlar. Yatırımların teşvik edilmesi ve istikrarlı bir ekonomik ortamın yaratılması durumunda, bu yatırımların bir kısmı ülkemize gelecektir.

Ülkemizde kurulu ilaç hammaddeleri tesisleri, çevre konusunda alınması gereken tedbirleri almaya yönelik gerekli yatırımları yaparak, mevcut kanun ve yönetmelikler çerçevesinde faaliyetlerini sürdürmektedirler. Çevreye yönelik yapılan yatırımların tutarı, ilgili üretim tesisine yapılan yatırım tutarının %25-30 arasında olduğu düşünülürse, benzer üretimleri yapan tesislerden çevre yatırımı olmayanların, olanlara karşı bir haksız rekabet yaratacağı daha kolay anlaşılacaktır

EK : TABLOLAR

**TABLO 1 : SEKTÖRDEKİ KURULUŞLAR (alfabetik sırayla)**

Sıra No:	Kuruluşun Adı	Yeri	Mülkiyeti	Üretim Konusu	1998 yılı kapasitesi,ton	İşçi Sayısı
1	Atabay Kimya San. Tic. A.Ş.*	İstanbul	Özel	İlaç etkin maddesi üretimi		
2	Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti	Kocaeli	Özel	İlaç etkin maddesi üretimi	820	45
3	Depa İlaç Aktif Mad. San. Ve Paz.A.Ş.	Kocaeli	Özel	İlaç etkin maddesi üretimi	8,8	34
4	Deva Holding A.Ş. **					
5	EÖS, Eczacıbaşı Özgün Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	Özel	İlaç etkin maddesi üretimi	44	49
6	Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası	İstanbul	Özel	İlaç etkin maddesi üretimi	169	91
7	Milen Merkez İlaç Endüstrisi A.Ş.	İstanbul	Özel	İlaç etkin maddesi üretimi		
8	Toprak Mahsulleri Ofisi	Afyon	Kamu	İlaç etkin maddesi üretimi	117	398
9	Ulkar Kimya Sanayii ve Ticaret A.Ş.	Çerkezköy	Özel	İlaç etkin maddesi üretimi	100	29
10	Unifar Kimya Sa. Tic. A.Ş.*	Kocaeli	Özel	İlaç etkin maddesi üretimi		
11	Yeni İlaç ve Hamaddeleri San. Ve Tic. A.Ş	İstanbul	Özel	İlaç etkin maddesi üretimi	45	121

\* Firmalardan bilgi alınamadığından hiç bir tabloda verilerine yer verilmemiştir.

\*\* 1995-1999 yılları arasında üretimi olmadığı için verilere dahil edilmemiştir.

**TABLO 2: İLAÇ HAMMADDELERİ ÜRETİMİ SEKTÖRÜNDE KURULU KAPASİTE DURUMU (alfabetik sırayla)**

Sıra No:	Ana Mallar	Kapasite K.K.O.	Kapasite birimi	Yıllar				Yıllık Artış		
				1995	1996	1997	1998	1996	1997	1998
1	Amlodipine Besylate	Kapasite	ton	0,6	0,6	0,7	0,7	0,0	16,7	0,0
		K.K.O.	%	60,0	84,0	86,0	82,0	40,0	2,4	-4,7
2	Amikacin Sülfate	Kapasite	ton	0,5	0,5	0,5	0,5	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	86,9	100,0	100,0	100,0	15,1	0,0	0,0
3	Amoxycillin Trihydrate	Kapasite	ton	60,0	60,0			0,0		
		K.K.O.	%	106,0	30,3			-71,4		
4	Ampicillin Trihydrate	Kapasite	ton	270,0	60,0			-77,8		
		K.K.O.	%	27,8	16,4			-41,0		
5	Acetilsalicylicacid	Kapasite	ton	810,0	810,0	810,0	810,0	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	78,0	66,0	46,0	52,0	-15,4	-30,3	13,0
6	Azithromycin Dihydrate	Kapasite	ton	4,0	4,0	4,0	4,0	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	13,0	13,0	7,1	1,8	0,0	-45,4	-74,6
7	Cefuroxime Axetil	Kapasite	ton	10,0	20,0	20,0	20,0	100,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	8,8	6,6	3,0	9,5	-25,0	-54,5	216,7
8	Clavunate Potassium	Kapasite	ton	8.750,0	8.750,0	8.750,0	8.750,0	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	53,0	78,0	74,0	75,0	47,2	-5,1	1,4
9	Clotrimazole	Kapasite	ton	1,4	1,4	1,4	1,4	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	89,9	18,6	50,4	40,7	-79,3	170,9	-19,3
10	Diclofenac Potasyum	Kapasite	ton	2,5	2,5	2,5	2,5	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	100,0	80,0	108,0	100,0	-20,0	35,0	-7,4
11	Diclofenac Sodyum	Kapasite	ton	2,5	3,0	4,5	4,5	20,0	50,0	0,0
		K.K.O.	%	100,0	100,0	82,0	100,0	0,0	-18,0	22,0
12	Doxazosin	Kapasite	ton				0,1			
		K.K.O.	%				24,0			
13	Erythromycin Ethyl Succinate	Kapasite	ton	4,0	4,0	10,0	10,0	0,0	150,0	0,0
		K.K.O.	%	91,3	47,0	23,7	20,0	-48,5	-49,6	-15,6
14	Erythromycin Stearate	Kapasite	ton	26,0	26,0	26,0	26,0	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	24,2	17,2	22,5	20,7	-28,9	30,8	-8,0
15	Famotidine	Kapasite	ton	2,5	5,0	5,0	5,0	100,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	100,00	38,00	53,00	37,00	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!
16	Fluconazole	Kapasite	ton	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	40,0	50,0		54,0	25,0		
17	Gentamicin Sülfate	Kapasite	ton	1,4	1,4	1,4	1,4	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	100,0	100,0	75,0	19,0	0,0	-25,0	-74,7
18	Hexacitramin	Kapasite	ton	23,9	24,9	26,8	28,9	4,3	7,6	7,9
		K.K.O.	%	53,0	55,0	60,0	64,0	3,8	9,1	6,7
19	Codeine Phosphate	Kapasite	ton	22,5	22,5	22,5	22,5	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	15,0	27,0	3,0	12,4	80,0	-88,9	313,3
20	Kodein	Kapasite	ton	22,5	22,5	22,5	22,5	0,0	0,0	0,0

Sıra No:	Ana Mallar	Kapasite K.K.O.	Kapasite birimi	Yıllar				Yıllık Artış		
				1995	1996	1.997,0	1.998,0	1.996,0	1.997,0	1.998,0
		K.K.O.	%	15,0			8,6			
21	Lincomycin Hydrochloride	Kapasite	ton	21,4	21,4	21,4	21,4	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	47,0	25,0	26,0	19,2	-46,8	4,0	-26,2
22	Mefenamic Acid	Kapasite	ton	0,8	0,9	0,0	0,0	12,5		
		K.K.O.	%	12,0	13,5			12,5		
23	Meloxicam	Kapasite	ton	0,0	0,0	0,3	0,0		1.006,7	
		K.K.O.	%		0,5	4,6			820,0	
24	Morfine Hydrate	Kapasite	ton	90,0	90,0	90,0	90,0	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	63,0	62,0	53,0	75,0	-1,6	-14,5	41,5
25	Netilmicin Sulfate	Kapasite	ton	0,2	0,2	0,2	0,2	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	56,0	90,0	100,0	90,0	60,7	11,1	-10,0
26	Nifedipine	Kapasite	ton	2,2	2,2	2,2	2,2	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	52,0	9,0	13,0	15,0	-82,7	44,4	15,4
27	Nitrobenziliden	Kapasite	ton	4,0	4,0	4,0	4,0	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	33,3	89,2	93,5	0,0	168,3	4,8	
28	Omeprazole Powder	Kapasite	ton	5,2	5,1	6,2	2,8	-2,7	22,5	-54,8
		K.K.O.	%	80,0	76,0	86,8	80,5	-5,0	14,2	-7,3
29	Omeprazole Toz	Kapasite	ton	0,6	0,7	0,6	0,7	17,9	-6,1	9,7
		K.K.O.	%	8,0	10,0	8,6	19,5	25,0	-14,0	126,7
30	Piperacillin Monohydrate	Kapasite	ton	2,0	2,0	2,0	2,0	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	57,0	62,0	36,7	23,2	8,8	-40,8	-36,8
31	Propranolol Hydrochloride	Kapasite	ton	-	-	-	25,0			
		K.K.O.	%				10,00			
32	Ranitidine HCL	Kapasite	ton	40,0	40,0	40,0	40,0	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	6,4	0,6	6,2	13,6	-90,6	933,3	119,4
33	Cefadroxil Monohydrate	Kapasite	ton	7,1	6,0	6,0	6,0	-15,1	0,0	0,0
		K.K.O.	%	39,6	37,6	57,2	82,0	-5,1	52,1	43,4
34	Sefaklor Monohidrat	Kapasite	ton	-	-	2,0	2,0			0,0
		K.K.O.	%				100,0			
35	Sertraline	Kapasite	ton				0,1			
		K.K.O.	%				77,0			
36	Sultamicillin Tosylate	Kapasite	ton	15,0	15,0	15,0	15,0	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	50,9	58,8	67,5	68,7	15,5	14,8	1,8
37	Sultamicillin Base	Kapasite	ton	7,0	7,0	7,0	7,0	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	26,0	36,3	27,9	34,7	39,6	-23,1	24,4
38	Ciprofloxacin Hydrochloride	Kapasite	ton	5,3	5,3	5,3	5,3	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	24,7	75,0	100,0	89,9	203,6	33,3	-10,2
39	Tenoksicam	Kapasite	ton	0,3	0,3	0,3	0,3	0,0	0,0	0,0
		K.K.O.	%	24,6	8,0	15,8	13,8	-67,5	97,5	-12,7

**TABLO 3 : BİRİM ÜRETİM GİDERLERİ**

<b>Girdiler</b>	<b>Maliyet Yüzdesi %</b>	
	<b>Yerli</b>	<b>İthal</b>
<b>Hammadde</b>	10	50
<b>İşçilik</b>	22	
<b>Elektrik</b>	7	
<b>Yakıt</b>	3	
<b>Su</b>	1	
<b>Diğer</b>	7	

TABLO 4: İLAÇ HAMMADDE ÜRETİM MİKTARI (alfabetik sırayla)

Birim: Kg

Ana Mallar	Yıllar				Yıllık Artışlar		
	1995	1996	1997	1998	1996	1997	1998
1 Amikasin Sülfat	418	579	625	639	38,7	7,9	2,2
2 Amlodipine Besylate	360	504	603	800	40,0	19,6	32,7
3 Amoxycillin Trihydrate	63.685	18.183			-71,4		
4 Ampicillin Trihydrate	75.296	9.886			-86,9		
5 Asetilsalisilikasit	631.000	536.000	375.000	418.000	-15,1	-30,0	11,5
6 Azithromycin Dihydrate	526	520	284	75	-1,1	-45,4	-73,6
7 Benzalconium chloride	12.919	12.575	8.474	11.620	-2,7	-32,6	37,1
8 Cefuroxime Axetil	880	1.327	616	1.911	50,8	-53,6	210,2
9 Clavunate Potassium	4.600	6.800	6.500	6.600	47,8	-4,4	1,5
10 Clotrimazol	1.213	251	680	549	-79,3	170,9	-19,3
11 DASC		2.234	4.285	6.833		91,8	59,5
12 Diclofenac Potasyum	2.527	2.443	2.766	2.039	-3,3	13,2	-26,3
13 Diclofenac Sodyum	2.795	2.980	3.975	4.017	6,6	33,4	1,1
14 Doxazosin				24			
15 Erythromycin Ethyl Succinate	3.653	1.884	2.376	2.017	-48,4	26,1	-15,1
16 Erythromycin Stearate	6.304	4.471	5.858	5.385	-29,1	31,0	-8,1
17 Famotidin	2.847	1.926	2.759	1.848	-32,3	43,2	-33,0
18 Fluconazole	40	50		54	25,0		
19 Gentamisin Sülfat	1.471	1.721	1.283	240	17,0	-25,4	-81,3
20 Hexacitramin	23.800	24.900	26.800	28.900	4,6	7,6	7,8
21 Ketoconazole		490	709	2.311		44,7	226,0
22 Kodein Fosfat	3.401	6.037	716	2.799	77,5	-88,1	290,9
23 Kodein Saf	3.392	1.266		1.939	-62,7		
24 Linkomisin Hidroklorür	9.945	5.452	5.508	4.104	-45,2	1,0	-25,5
25 Mefenamic Acid	800	900	-	-	12,5		
26 Meloxicam	-	30	332	-		1.006,7	
27 Mephenoxalone	7.844	6.978	9.798	5.696	-11,0	40,4	-41,9
28 Morfin AMA	48.611	47.210	40.032	54.367	-2,9	-15,2	35,8
29 Netilmisin Sülfat	119	167	194	163	40,2	16,2	-15,7
30 Nifedipine	2.331	3.051	2.466	2.943	30,9	-19,2	19,3
31 Nitrobenziliden	1.317	3.534	3.702	-	168,3	4,8	
32 Omeprazole	525	789	597	1.262	50,3	-24,3	111,4
33 Omeprazole Pellet	5.200	5.060	6.200	2.800	-2,7	22,5	-54,8
34 Omeprazole Toz	560	660	620	680	17,9	-6,1	9,7
35 Oxolamine citrate	217	2.467	2.720	2.264	1.036,9	10,3	-16,8
36 Paracetamol	157.756	284.757	425.805	412.313	80,5	49,5	-3,2
37 Paracetamol DC			94.428	272.139			188,2
38 Piperasilin Monohidrat	1.133	1.233	726	461	8,8	-41,1	-36,5
39 Propranolol Hidroklorür				2.490			
40 Ranitidine HCL	2.575	236	2.487	5.446	-90,8	953,8	119,0
41 Sefadroksil Monohidrat	2.805	2.255	3.434	4.909	-19,6	52,3	43,0
42 Sefaklor Monohidrat			200	2.747			1.273,7
43 Sertraline				77			
44 Siprofloksasin Hidroklorür	1.299	3.940	11.950	4.717	203,4	203,3	-60,5
45 Sodyum Naproksen				1.938			
46 Sultamicillin Base	1.823	2.543	1.958	2.435	39,5	-23,0	24,4
47 Sultamicillin Tosylate	7.639	8.826	10.135	10.316	15,5	14,8	1,8
48 Tenoksikam	61	20	40	35	-67,4	97,5	-12,7
<b>TOPLAM</b>	<b>1.093.687</b>	<b>1.017.135</b>	<b>1.067.641</b>	<b>1.292.902</b>	<b>-7,0</b>	<b>5,0</b>	<b>21,1</b>

**TABLO 5: İLAÇ HAMMADDE ÜRETİM DEĞERİ (alfabetik sırayla)**

	Ana Mallar	Yıllar						Yıllık Artışlar	Birim: \$
		1995	1996	1997	1998	1996	1997		
1	Amikasin Sulphate	571.000	474.400	330.400	329.200	-16,9	-30,4	-0,4	
2	Amlodipine Besylate	1.750.600	1.779.650	1.076.250	944.700	1,7	-39,5	-12,2	
3	Amoxycillin Trihydrate	5.094.800							
4	Ampicillin Trihydrate	5.647.200							
5	Asetilsalisilikasit	3.880.713	3.068.551	2.515.097	3.418.769	-20,9	-18,0	35,9	
6	Azithromycin Dihydrate	1.030.960	832.000	369.200	75.000	-19,3	-55,6	-79,7	
7	Benzalconium chloride	1.897	1.536	6.085	12.840	-19,0	296,2	111,0	
8	Cefuroxime Axetil	1.205.600	1.857.800	739.200	2.293.200	54,1	-60,2	210,2	
9	Clavunate Potassium	8.400.000	10.600.000	10.000.000	8.900.000	26,2	-5,7	-11,0	
10	Clotrimazol	89.595	28.720	61.548	7.858	-67,9	114,3	-87,2	
11	DASC			7.256	15.332			111,3	
12	Diclofenac Potasyum	1.442.917	1.394.953	1.579.386	1.164.269	-3,3	13,2	-26,3	
13	Diclofenac Sodyum	1.590.355	1.695.620	2.261.775	2.285.673	6,6	33,4	1,1	
14	Doxazosin				1.200.000				
15	Erythromycin Ethyl Succinate	438.360	235.500	297.000	252.125	-46,3	26,1	-15,1	
16	Erythromycin Stearate	788.000	581.230	761.540	700.050	-26,2	31,0	-8,1	
17	Famotidin	606.854	366.400	383.300	220.650	-39,6	4,6	-42,4	
18	Fluconazole	212.000	215.000		108.000	1,4			
19	Gentamisin Sülfat	470.750	497.000	314.600	79.700	5,6	-36,7	-74,7	
20	Hexacitramin	400.000	480.000	565.000	700.000	20,0	17,7	23,9	
21	Ketoconazole		7.549	32.820	95.086		334,8	189,7	
22	Kodein Fosfat	879.854	1.485.962	261.110	1.227.187	68,9	-82,4	370,0	
23	Kodein Saf	1.400.065	492.122		857.030	-64,9			
24	Linkomisin Hidroklorür	2.030.700	1.237.200	1.288.600	1.030.100	-39,1	4,2	-20,1	
25	Mefenamic Acid	38.400	43.200	-	-	12,5			
26	Meloxicam	-	420.000	4.648.000	-		1.006,7		
27	Mephenoxalone	29.036	44.647	106.672	113.506	53,8	138,9	6,4	
28	Morfin AMA	17.264.930	11.675.872	13.783.000	24.750.805	-32,4	18,0	79,6	
29	Netilmisin Sülfat	1.591.000	2.115.700	2.667.700	2.502.600	33,0	26,1	-6,2	
30	Nifedipine	69.315	20.940	26.068	108.241				
31	Nitrobenzilden	97.277	404.375	335.077	-	315,7	-17,1	-100,0	
32	Omeprazole	98.962	144.024	234.347	405.674	45,5	62,7	73,1	
33	Omeprazole Pellet	2.600.000	2.530.000	1.860.000	840.000	-2,7	-26,5	-54,8	
34	Omeprazole Toz	2.800.000	3.300.000	3.100.000	3.400.000	17,9	-6,1	9,7	
35	Oxolamine citrate	690	10.482	21.749	23.720	1.419,1	107,5	9,1	
36	Paracetamol	64.239	187.166	387.875	260.373	191,4	107,2	-32,9	
37	Paracetamol DC			126.918	554.812			337,1	
38	Piperasilin Monohidrat	226.650	235.350	128.850	99.000	3,8	-45,3	-23,2	
39	Propranolol Hidroklorür				89.800				
40	Ranitidine HCL	296.125	27.140	286.005	762.440	-90,8	953,8	166,6	
41	Sefadroksil Monohidrat	610.210	500.300	647.600	876.700	-18,0	29,4	35,4	
42	Sefaklor Monohidrat			218.100	1.840.000			743,6	
43	Sertraline				770.000				
44	Siprofloksasin Hidroklorür	259.400	512.600	925.150	434.000	97,6	80,5	-53,1	
45	Sodyum Naproksen				6.575				
46	Sultamicillin Base	1.914.150	2.670.150	2.055.900	2.556.750	39,5	-23,0	24,4	
47	Sultamicillin Tosylate	5.500.080	6.178.200	7.094.500	7.221.200	12,3	14,8	1,8	
48	Tenoksikam	82.850	33.300	47.000	46.200	-59,8	41,1	-1,7	
	<b>TOPLAM</b>	<b>71.475.534</b>	<b>58.384.639</b>	<b>61.550.678</b>	<b>73.579.165</b>	<b>-18,3</b>	<b>5,4</b>	<b>19,5</b>	



**TABLO 6: İLAÇ HAMMADDE İHRACATI (alfabetik sırayla)**

Ana Mallar	Birim: Kg						
	1995	1996	1997	1998	1996	Yıllık Artışlar	1998
1 Amlodipin Besilat	289	399	425	668	38,0	6,5	57,2
2 Ampicillin Trihydrate		1.000					
3 Asetilsalisilikasit	150.210	87.800	12.930	58.000	-41,5	-85,3	348,6
4 Azithromycin Dihydrate	73			1			
5 Cefuroxime Axetil	218	313	96	76	43,6	-69,3	-20,8
6 Clavunate Potassium	550	2.800	2.850	2.400	409,1	1,8	-15,8
7 Clotrimazol	1.227	195	425	200	-84,1	117,9	-52,9
8 Dionin	30	2	30		-93,3	1.400,0	
9 Ham Afyon	70	100	50	50	42,9	-50,0	0,0
10 Hexacitramin	3.050	2.400	1.650	4.700	-21,3	-31,3	184,8
11 Ketokonozole		180	375	1.348		108,3	259,5
12 Kodein Fosfat	1.600	1.575	750	1	-1,6	-52,4	-99,9
13 Kodein Saf	3.392	550	665	1.025	-83,8	20,9	54,1
14 Meloxicam	-	30	320	12		966,7	-96,3
15 Mephenaxalone	3.180	3.860	2.960	1.620	21,4	-23,3	-45,3
16 Morfin AMA	66.600	46.253	40.002	44.430	-30,6	-13,5	11,1
17 Morfin HCL	20	2	200		-90,0	9.900,0	
18 Morfin Sülfat	20						
19 Nifedipin	321	268	175	19	-16,5	-34,7	-89,1
20 Nitrobenziliden	650	3.585	3.161	1.540	451,5	-11,8	-51,3
21 Omeprazole		6					
22 Omeprazole pellet	6.500	4.800	3.000	2.000	-26,2	-37,5	-33,3
23 Omeprazole Toz	30	75	200	250	150,0	166,7	25,0
24 Opium powder	305	305	45	35	0,0		
25 Paracetamol		300					
26 Paracetamol DC				20.000			
27 Piperazine		75					
28 Propranolol Hidroklorür				2.490			
29 Ranitidine HCL		200	51	27		-74,5	-47,1
30 Siprofloksasin Hidroklorür			3.700				
31 Sultamicillin Base		338	835	45		147,0	-94,6
<b>TOPLAM</b>	<b>238.335</b>	<b>157.410</b>	<b>74.895</b>	<b>140.937</b>	<b>-34,0</b>	<b>-52,4</b>	<b>88,2</b>

**TABLO 7: İLAÇ HAMMADDELERİ İHRACATI (alfabetik sırayla)**

Ana Mallar	Yıllar				Yıllık Artışlar			Birim: \$
	1995	1996	1997	1998	1996	1997	1998	
1 Amlodipin Besilat	1.362.500	294.062	144.000	126.140	-78,4	-51,0	-12,4	
2 Ampicillin Trihydrate		78.000						
3 Asetilsalisilikasit	5.856.877	7.679.469	4.454.942	2.377.088	31,1	-42,0	-46,6	
4 Azithromycin Dihydrate	138.700			1.000				
5 Cefuroxime Axetil	115.340	491.014	267.389	197.682	325,7	-45,5	-26,1	
6 Clavunate Potassium	1.000	4.700	4.750	3.300	370,0	1,1	-30,5	
7 Clotrimazol	2.903.967	352.939	661.746	279.774	-87,8	87,5	-57,7	
8 Dionin	13.875	1.240	19.650		-91,1	1.484,7		
9 Ham Afyon	23.310	35.950	19.200	19.200	54,2	-46,6	0,0	
10 Hexacitramin	53.000	47.000	36.000	111.000	-11,3	-23,4	208,3	
11 Ketokonozole		47.000	84.000	258.000		78,7	207,1	
12 Kodein Fosfat	622.320	781.376	608.450	1.000.000	25,6	-22,1	64,4	
13 Kodein Saf	1.325.676	302.000	406.390	815.761	-77,2	34,6	100,7	
14 Meloxicam	-	15.000	15.000	15.000		0,0	0,0	
15 Mephenaxalone	243.000	301.000	231.000	119.000	23,9	-23,3	-48,5	
16 Morfin AMA	22.684.580	18.963.587	21.676.060	29.944.525	-16,4	14,3	38,1	
17 Morfin HCL	5.650	1.350	138.000		-76,1	10.122,2		
18 Morfin Sülfat	10.463							
19 Nifedipin	759.717	485.065	272.484	26.579	-36,2	-43,8	-90,2	
20 Nitrobenziliden	1.538.369	6.488.654	4.921.833	2.154.260	321,8	-24,1	-56,2	
21 Omeprazole		8.000						
22 Omeprazole pellet	600	600	600	600	0,0	0,0	0,0	
23 Omeprazole Toz	5.000	5.000	5.000	5.000	0,0	0,0	0,0	
24 Opium powder	70.872	70.848	11.500	9.530	0,0			
25 Paracetamol		13.000						
26 Paracetamol DC				120.000				
27 Piperazine		11.000						
28 Propranolol Hidroklorür				64.744				
29 Ranitidine HCL		50.000	20.400	10.800		-59,2	-47,1	
30 Siprofloksasin Hidroklorür			344.100					
31 Sultamicillin Base		394.959	918.500	45.732		132,6	-95,0	
<b>TOPLAM</b>	<b>37.734.816</b>	<b>36.922.814</b>	<b>35.260.994</b>	<b>37.704.714</b>	<b>-2,2</b>	<b>-4,5</b>	<b>6,9</b>	

**TABLO 8: AB ve DİĞER ÜLKELERE İLAÇ HAMMADDE İHRACATI**  
(alfabetik sırayla)

Ana Mallar	Ülkeler	Yıllar				Yıllık Artışlar		Birim: Kg	
		1995	1996	1997	1998	1996	1997	1998	
Amlodipin Besilat	AB BDT Diğer	289	399	425	668	38,1	6,5	57,2	
Ampicillin Trihydrate	AB BDT Diğer		1.000						
Asetilsalisilikasit	AB BDT Diğer	130.110	67.600	11.930	58.000	-48,0	-82,4	386,2	
Azithromycin Dihydrate	AB BDT Diğer	20.100	20.200	1.000	-	0,5	-95,0		
Cefuroxime Axetil	AB BDT Diğer	43			1				
		30							
Cefuroxime Axetil	AB BDT Diğer	192	280	73	47	45,8	-73,9	-35,6	
			2		20				
		26	31	23	9	19,2	-25,8	-60,9	
Clavunate Potassium	AB BDT Diğer								
		550	2.800	2.850	2.400	409,1	1,8	-15,8	
Clotrimazol	AB BDT Diğer								
		1.227	195	425	200	-84,1	117,9	-52,9	
Dionin	AB BDT Diğer								
		30	2	30		-93,3	1.400,0		
Ham Afyon	AB BDT Diğer	70	100	50	50	42,9	-50,0	0,0	
Hexacitramin	AB BDT Diğer	3.050	2.400	1.650	4.150	-21,3	-31,3	151,5	
					550				
Ketoconozole	AB BDT		180	375	1.348		108,3	259,5	
Kodein Fosfat	AB BDT Diğer		775	750	1		-3,2	-99,9	
		1.600	800			-50,0	-100,0		
Kodein Saf	AB BDT Diğer	220	500	50	600	127,3	-90,0	1.100,0	
		3.172	50	615	425	-98,4	1.130,0	-30,9	
Meloxicam	AB BDT Diğer	-	30	320	12		966,7	-96,3	
Mephenaxalone	AB BDT Diğer	3.180	3.860	2.960	1.620	21,4	-23,3	-45,3	
Morfin AMA	AB BDT Diğer	25.024	20.000	24.000	16.000	-20,1	20,0	-33,3	
		41.576	26.253	16.002	28.430	-36,9	-39,0	77,7	
Morfin HCL	AB	10		100					

Ana Mallar	Ülkeler	Birim: Kg						
		1995	1996	Yıllar 1997	1998	1996	Yıllık Artışlar 1997 1998	
	BDT Diğer	10	2	100		-80,0		
Morfin Sülfat	AB BDT Diğer	20						
Nifedipin	AB BDT Diğer	321	268	175	19	-16,5	-34,7	-89,1
Nitrobenziliden	AB BDT Diğer	650	3.585	3.161	1.540	451,5	-11,8	-51,3
Opium powder	AB BDT Diğer	305	305	45	35	0,0	-85,2	-22,2
Omeprazole	AB BDT Diğer		6					
Omeprazole pellet	AB BDT Diğer	6.500	4.800	3.000	2.000	-26,2	-37,5	-33,3
Omeprazole Toz	AB BDT Diğer	30	75	200	250	150,0	166,7	25,0
Paracetamol	AB BDT Diğer		300					
Paracetamol DC	AB BDT Diğer				20.000			
Piperazine	AB BDT Diğer		75					
Propranolol Hidroklorür	AB BDT Diğer				2.490			
Ranitidine HCL	AB BDT Diğer		200	51	27		-74,5	-47,1
Sultamicillin Base	AB BDT Diğer		226	100	45		-55,8	-55,0
Siprofloksasin Hidroklorür	AB BDT Diğer		112	735			556,3	
				3.700				
<b>TOPLAM</b>	<b>AB</b>	<b>169.079</b>	<b>104.792</b>	<b>52.419</b>	<b>108.154</b>	<b>-38,0</b>	<b>-50,0</b>	<b>106,3</b>
	<b>BDT</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>20</b>		<b>4.900,0</b>	<b>-80,0</b>
	<b>Diğer</b>	<b>69.256</b>	<b>52.617</b>	<b>22.376</b>	<b>32.763</b>	<b>-24,0</b>	<b>-57,5</b>	<b>46,4</b>
<b>ANA TOPLAM</b>		<b>238.335</b>	<b>157.411</b>	<b>74.895</b>	<b>140.937</b>	<b>-34,0</b>	<b>-52,4</b>	<b>88,2</b>

**TABLO 9: AB ve DİĞER ÜLKELERE İLAÇ HAMMADDE İHRACATI (alfabetik sırayla)**

Ana Mallar	Ülkeler	Yıllar				Yıllık Artışlar			Birim: \$
		1995	1996	1997	1998	1996	1997	1998	
Amlodipin Besilat	AB								
	BDT								
	Diğer	1.362.500	294.062	144.000	126.140	-78,4	-51,0	-12,4	
Ampicillin Trihydrate	AB								
	BDT								
	Diğer		78.000						
Asetilsalisilikasit	AB	1.842.833	5.968.936	3.627.933	2.377.088	223,9	-39,2	-34,5	
	BDT								
	Diğer	4.014.044	1.710.503	827.009	0	-57,4	-51,7		
Azithromycin Dihydrate	AB	81.700			1.000				
	BDT								
	Diğer	57.000							
Cefuroxime Axetil	AB	101.583	439.278	203.320	188.682	332,4	-53,7		
	BDT		3.137						
	Diğer	13.757	48.599	64.069	9.000	253,3	31,8	-86,0	
Clavunate Potassium	AB								
	BDT								
	Diğer	1.000	4.700	4.750	3.300	370,0	1,1	-30,5	
Clotrimazol	AB								
	BDT								
	Diğer	2.903.967	352.939	661.746	279.774	-87,8	87,5	-57,7	
Dionin	AB								
	BDT								
	Diğer	13.875	1.240	19.650		-91,1	1.484,7		
Ham Afyon	AB	23.310	35.950	19.200	19.200	54,2	-46,6	0,0	
	BDT								
	Diğer								
Hexacitramin	AB	53.000	47.000	36.000	98.000	-11,3	-23,4	172,2	
	BDT								
	Diğer				13.000				
Ketoconozole	AB		47.000	84.000	258.000		78,7	207,1	
	BDT								
	Diğer								
Kodein Fosfat	AB		401.600	457.300	948.760		13,9	107,5	
	BDT								
	Diğer	622.320	379.636	151.150	51.240	-39,0	-60,2	-66,1	
Kodein Saf	AB	95.700	275.000	35.000	500.600	187,4	-87,3	1.330,3	
	BDT								
	Diğer	1.229.976	27.000	371.390	315.161	-97,8	1.275,5	-15,1	
Meloxicam	AB	0	15.000	15.000	15.000		0,0	0,0	
	BDT								
	Diğer								
Mephenaxalone	AB	243.000	301.000	231.000	119.000	23,9	-23,3	-48,5	
	BDT								
	Diğer								
Morfin AMA	AB	8.329.580	8.275.000	12.900.000	10.850.000	-0,7	55,9	-15,9	
	BDT								
	Diğer	14.355.000	10.688.588	8.776.060	19.094.525	-25,5	-17,9	117,6	
Morfin HCL	AB	550		72.500					
	BDT								
	Diğer								

Ana Mallar	Ülkeler	Yıllar				Birim: \$ Yıllık Artışlar			
		1995	1996	1997	1998	1996	1997	1998	
	BDT Diğer	5.100	1.350	65.500		-73,5			
Morfin Sülfat	AB BDT Diğer	10.463							
Nifedipin	AB BDT Diğer	759.717	485.065	272.484	26.579	-36,2	-43,8	-90,2	
Nitrobenzilden	AB BDT Diğer	1.538.369	6.488.654	4.921.833	2.154.259	321,8	-24,1	-56,2	
Opium powder	AB BDT Diğer	70.872	70.848	11.500	9.530	0,0	-83,8	-17,1	
Omeprazole	AB BDT Diğer		8.000						
Omeprazole pellet	AB BDT Diğer	600	600	600	600	0,0	0,0	0,0	
Omeprazole Toz	AB BDT Diğer	5.000	5.000	5.000	5.000	0,0			
Paracetamol	AB BDT Diğer		13.000						
Paracetamol DC	AB BDT Diğer				120.000				
Piperazine	AB BDT Diğer		11.000						
Propranolol Hidroklorür	AB BDT Diğer				64.744				
Ranitidine HCL	AB BDT Diğer		50.000	20.400	10.800		-59,2	-47,1	
Sultamicillin Base	AB BDT Diğer		264.085	110.000	45.000		-58,3	-59,1	
Siprofloksasin Hidroklorür	AB BDT Diğer		130.874	808.500	732		517,8		
<b>TOPLAM</b>	<b>AB</b>	<b>12.315.225</b>	<b>22.596.103</b>	<b>23.062.786</b>	<b>17.764.933</b>	83,5	2,1	-23,0	
	<b>BDT</b>	<b>0</b>	<b>3.137</b>	<b>65.500</b>	<b>0</b>		1.988,0	-100,0	
	<b>Diğer</b>	<b>25.419.591</b>	<b>14.323.404</b>	<b>12.132.708</b>	<b>19.939.781</b>	-43,7	-15,3	64,3	
<b>ANA TOPLAM</b>		<b>37.734.816</b>	<b>36.922.644</b>	<b>35.260.995</b>	<b>37.704.714</b>	<b>-2,2</b>	<b>-4,5</b>	<b>6,9</b>	

TABLO 10: İLAÇ HAMMADDE ÜRETİM SEKTÖRÜNDE İSTİHDAMI

İşgücü	Meslek Dalları	Yıllar				Yıllık Artışlar			Birim: Kişi
		1995	1996	1997	1998	1996	1997	1998	
Yüksek		145	170	171	200	17,2	0,6	17,0	
	Teknik Mühendis	119	140	137	159	17,6	- 2,1	16,1	
	İdari İşletme	26	30	34	41	15,4	13,3		
Orta		397	400	414	431	0,8	3,5	4,1	
	Teknik Meslek Lisesi	169	164	192	197	3,0	17,1	2,6	
	İdari	228	236	222	234	3,5	- 5,9	5,4	
İşçi		153	171	173	171	11,8	1,2	- 1,2	
	Düz	75	97	96	94	29,3	- 1,0	- 2,1	
	Kalifiye	78	74	77	77	5,1	4,1	-	
<b>TOPLAM</b>		<b>1.390</b>	<b>1.482</b>	<b>1.516</b>	<b>1.604</b>	6,6	2,3	5,8	

Tablo 11: İLAÇ HAMMADESİ SEKTÖRÜNDE YURTIÇİ TALEP PROJESİYONU (KG olarak alfabetik sırayla)

Sıra No:	Ana Mallar	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1	Amikasin Sülfat	783	861	922	968	1.016	1.057	1.100	10,0	7,1	5,0	5,0	4,0	4,1
2	Amlodipin Besilat	749	1.008	1.237	1.470	1.610	1.690	1.756	34,6	22,7	18,8	9,5	5,0	3,9
3	Asetilsalisilikasit	356.000	340.000	340.000	340.000	340.000	340.000	340.000	-4,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
4	Cefuroxime Axetil	2.877	4.000	4.400	4.800	4.800	4.800	4.800						
5	Clavunate Potassium	11.000	11.000	12.000	12.000	13.000	13.000	14.000	0,0	9,1	0,0	8,3	0,0	7,7
6	Diclophenac Sodyum	5.500	5.500	5.700	5.700	5.800	5.900	6.000						
7	Diclophenac Potasyum	3.500	3.800	3.900	4.100	4.200	4.300	4.400						
8	Doxazosin Mesylate	25	28	28	28	28	28	28						
9	Erythromycin E.Succinate	1.256	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000						
10	Erythromycin Stearate	6.536	7.000	7.000	7.000	7.000	7.000	7.000						
11	Famotidin	1.003	1.155	1.269	1.332	1.400	1.470	1.544	15,2	9,9	5,0	5,1	5,0	5,0
12	Gentamisin Sülfat	728	874	1.030	1.185	1.365	1.570	1.725	20,1	17,8	15,0	15,2	15,0	9,9
13	Hexacitramin	24.000	26.000	26.500	27.000	28.000	29.500	31.000	8,3	1,9	1,9	3,7	5,4	5,1
14	Linkomisin Hidroklorür	5.859	6.740	7.751	8.526	9.380	9.850	10.340	15,0	15,0	10,0	10,0	5,0	5,0
15	Meloxicam	200	320	400	450	500	550	600	60,0	25,0	12,5	11,1	10,0	9,1
16	Netilmisin Sülfat	204	245	294	338	389	447	492	20,1	20,0	15,0	15,1	14,9	10,1
17	Omeprazole pellet	2.500	3.075	3.300	3.700	4.000	4.500	5.000	23,0	7,3	12,1	8,1	12,5	11,1
18	Omeprazole Toz	1.000	1.000	1.100	1.200	1.380	1.500	1.700	0,0	10,0	9,1	15,0	8,7	13,3
19	Piperasilin Monohidrat	664	764	840	924	1.016	1.070	1.120	15,1	9,9	10,0	10,0	5,3	4,7
20	Ranitidine HCL	5.662	6.000	2.700	2.700	2.700	2.700	2.700						
21	Sefadroksil Monohidrat	3.868	4.836	5.803	6.964	8.010	8.810	9.690	25,0	20,0	20,0	15,0	10,0	10,0
22	Sefaklor Monohidrat	1.936	3.388	5.930	9.486	13.755	17.885	21.460	75,0	75,0	60,0	45,0	30,0	20,0
23	Sertraline HCL	100	100	120	120	120	120	120						
24	Siprofloksasin Hidroklorür	3.573	5.360	11.660	16.900	23.660	33.124	38.100	50,0	117,5	44,9	40,0	40,0	15,0
25	Sultamicillin Base	3.000	4.000	4.200	4.400	4.600	4.800	5.000						
26	Sultamicillin Tosylate	15.537	16.000	17.800	19.600	21.400	23.200	25.000						
27	Tenoksikam	16	18	20	21	22	23	24	12,5	8,3	6,2	4,8	4,1	4,0
<b>TOPLAM</b>		<b>458.076</b>	<b>455.072</b>	<b>467.904</b>	<b>482.912</b>	<b>501.151</b>	<b>520.894</b>	<b>536.699</b>	<b>-0,7</b>	<b>2,8</b>	<b>3,2</b>	<b>3,8</b>	<b>3,9</b>	<b>3,0</b>

Fakunun üretim tahminleri bu tabloda da kullanılmıştır.



**Tablo 12 A: İLAÇ HAMMADESİ SEKTÖRÜNDE İHRACAT PROJEKSİYONU (KG olarak alfabetik sırayla)**

Sıra No:	Ana Mallar	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1	Cefuroxime Axetil	194	2.000	2.000	2.000	4.000	4.000	4.000						
2	Clavunate Potassium	2.500	2.500	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	0,0	20,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	TOPLAM	2.694	4.500	5.000	5.000	7.000	7.000	7.000	67,0	11,1	0,0	40,0	0,0	0,0

**Tablo 12 B İLAÇ HAMMADESİ SEKTÖRÜNDE İHRACAT PROJEKSİYONU ( \$ olarak alfabetik sırayla)**

Sıra No:	Ana Mallar	1.999	2.000	2.001	2.002	2.003	2.004	2.005	2000,0	2001,0	2002,0	2003,0	2004,0	2005,0
1	Cefuroxime Axetil	232.800	2.400.000	2.400.000	2.400.000	4.800.000	4.800.000	4.800.000						
2	Clavunate Potassium	3.000.000	3.000.000	3.300.000	3.300.000	3.000.000	3.000.000	3.000.000	0,0	10,0	0,0	-9,1	0,0	0,0
	TOPLAM	3.232.800	5.400.000	5.700.000	5.700.000	7.800.000	7.800.000	7.800.000	67,0	5,6	0,0	36,8	0,0	0,0

Tablo 13: İLAÇ HAMMADESİ SEKTÖRÜNDE TOPLAM TALEP PROJEKSİYONU (KG olarak alfabetik sırayla)

Sıra No: Ana Mallar	Y I L L A R							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1 Amikasin Sülfat	783	861	922	968	1.016	1.057	1.100	10,0	7,1	5,0	5,0	4,0	4,1
2 Amlodipin Besilat	749	1.008	1.237	1.470	1.610	1.690	1.756	34,6	22,7	18,8	9,5	5,0	3,9
3 Asetilsalisilikasit	356.000	340.000	340.000	340.000	340.000	340.000	340.000	-4,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
4 Cefuroxime Axetil	3.071	6.000	6.400	6.800	8.800	8.800	8.800						
5 Clavunate Potassium	13.500	13.500	15.000	15.000	16.000	16.000	17.000	0,0	11,1	0,0	6,7	0,0	6,3
6 Diclophenac Sodyum	5.500	5.500	5.700	5.700	5.800	5.900	6.000						
7 Diclophenac Potasyum	3.500	3.800	3.900	4.100	4.200	4.300	4.400						
8 Doxazosin Mesylate	25	28	28	28	28	28	28						
9 Erythromycin E.Succinate	1.256	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000						
10 Erythromycin Stearate	6.536	7.000	7.000	7.000	7.000	7.000	7.000						
11 Famotidin	1.003	1.155	1.269	1.332	1.400	1.470	1.544	15,2	9,9	5,0	5,1	5,0	5,0
12 Gentamisin Sülfat	728	874	1.030	1.185	1.365	1.570	1.725	20,1	17,8	15,0	15,2	15,0	9,9
13 Hexacitramin	24.000	26.000	26.500	27.000	28.000	29.500	31.000	8,3	1,9	1,9	3,7	5,4	5,1
14 Linkomisin Hidroklorür	5.859	6.740	7.751	8.526	9.380	9.850	10.340	15,0	15,0	10,0	10,0	5,0	5,0
15 Meloxicam	200	320	400	450	500	550	600	60,0	25,0	12,5	11,1	10,0	9,1
16 Netilmisin Sülfat	204	245	294	338	389	447	492	20,1	20,0	15,0	15,1	14,9	10,1
17 Omeprazole pellet	2.500	3.075	3.300	3.700	4.000	4.500	5.000	23,0	7,3	12,1	8,1	12,5	11,1
18 Omeprazole Toz	1.000	1.000	1.100	1.200	1.380	1.500	1.700	0,0	10,0	9,1	15,0	8,7	13,3
19 Piperasilin Monohidrat	664	764	840	924	1.016	1.070	1.120	15,1	9,9	10,0	10,0	5,3	4,7
20 Ranitidine HCL	5.662	6.000	2.700	2.700	2.700	2.700	2.700						
21 Sefadroksil Monohidrat	3.868	4.836	5.803	6.964	8.010	8.810	9.690	25,0	20,0	20,0	15,0	10,0	10,0
22 Sefaklor Monohidrat	1.936	3.388	5.930	9.486	13.755	17.885	21.460	75,0	75,0	60,0	45,0	30,0	20,0
23 Sertraline HCL	100	100	120	120	120	120	120						
24 Siprofloksasin Hidroklorür	3.573	5.360	11.660	16.900	23.660	33.124	38.100	50,0	117,5	44,9	40,0	40,0	15,0
25 Sultamicillin Base	3.000	4.000	4.200	4.400	4.600	4.800	5.000						
26 Sultamicillin Tosylate	15.537	16.000	17.800	19.600	21.400	23.200	25.000						
27 Tenoksikam	16	18	20	21	22	23	24	12,5	8,3	6,2	4,8	4,1	4,0
<b>TOPLAM</b>	<b>460.770</b>	<b>459.572</b>	<b>472.904</b>	<b>487.912</b>	<b>508.151</b>	<b>527.894</b>	<b>543.699</b>	<b>-0,3</b>	<b>2,9</b>	<b>3,2</b>	<b>4,1</b>	<b>3,9</b>	<b>3,0</b>

Tablo 14: İLAÇ HAMMADESİ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM TAHMİNLERİ (KG olarak alfabetik sırayla)

Sıra No:	Ana Mallar	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)				
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2000	2001	2002	2003	2004
1	Amikasin Sülfat	783	788	922	968	1.016	1.057	1.100	0,6	17,0	5,0	5,0	4,0
2	Amlodipin Besilat	749	1.005	1.237	1.470	1.610	1.690	1.756	34,2	23,1	18,8	9,5	5,0
3	Asetilsalisilikasit	450.000	350.000	500.000	800.000	1.000.000	1.200.000	1.500.000	-22,2	42,9	60,0	25,0	20,0
4	Cefuroxime Axetil	2.877	4.000	4.400	4.800	4.800	4.800	4.800					
5	Clavunate Potassium	11.000	11.000	12.000	12.000	13.000	13.000	14.000	0,0	9,1	0,0	8,3	0,0
6	Diclophenac Sodyum	5.500	5.500	5.700	5.700	5.800	5.900	6.000					
7	Diclophenac Potasyum	3.500	3.800	3.900	4.100	4.200	4.300	4.400					
8	Doxazosin Mesylate	25	28	28	28	28	28	28					
9	Erythromycin E.Succinate	1.256	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000					
10	Erythromycin Stearate	6.536	7.000	7.000	7.000	7.000	7.000	7.000					
11	Famotidin	1.003	1.020	1.269	1.332	1.400	1.470	1.544	1,7	24,4	5,0	5,1	5,0
12	Gentamisin Sülfat	728	826	1.030	1.185	1.365	1.570	1.725	13,5	24,7	15,0	15,2	15,0
13	Hexacitramin	28.000	30.000	32.000	34.000	36.000	39.000	42.000	7,1	6,7	6,3	5,9	8,3
14	Linkomisin Hidroklorür	5.859	6.740	7.751	8.526	9.380	9.850	10.340	15,0	15,0	10,0	10,0	5,0
15	Meloxicam	200	320	400	450	500	550	600	60,0	25,0	12,5	11,1	10,0
16	Netilmisin Sülfat	204	245	294	338	389	447	492	20,1	20,0	15,0	15,1	14,9
17	Omeprazole pellet	2.500	3.075	3.300	3.700	4.000	4.500	5.000	23,0	7,3	12,1	8,1	12,5
18	Omeprazole Toz	1.000	1.000	1.100	1.200	1.380	1.500	1.700	0,0	10,0	9,1	15,0	8,7
19	Piperasilin Monohidrat	664	702	840	924	1.016	1.070	1.120	5,7	19,7	10,0	10,0	5,3
20	Ranitidine HCL	5.662	6.000	2.700	2.700	2.700	2.700	2.700					
21	Sefadroksil Monohidrat	3.868	4.603	5.803	6.964	8.010	8.810	9.690	19,0	26,1	20,0	15,0	10,0
22	Sefaklor Monohidrat	1.936	2.728	5.930	9.486	13.755	17.885	21.460	40,9	117,4	60,0	45,0	30,0
23	Sertraline HCL	100	100	120	120	120	120	120					
24	Siprofloksasin Hidroklorür	3.573	5.143	11.660	16.900	23.660	33.124	38.100	43,9	126,7	44,9	40,0	40,0
25	Sultamicillin Base	3.000	4.000	4.200	4.400	4.600	4.800	5.000					
26	Sultamicillin Tosylate	15.537	16.000	17.800	19.600	21.400	23.200	25.000					
27	Tenoksikam	16	2	20	22	23	24	25	-87,5	875,0	10,3	5,1	4,0
	<b>TOPLAM</b>	<b>556.076</b>	<b>467.625</b>	<b>633.404</b>	<b>949.913</b>	<b>1.169.152</b>	<b>1.390.395</b>	<b>1.707.700</b>	<b>-15,9</b>	<b>35,5</b>	<b>50,0</b>	<b>23,1</b>	<b>18,9</b>

**Tablo 15: İLAÇ HAMMADDESİ SEKTÖRÜNDE EKLENECEK YENİ KAPASİTELER**

	Yıllar	Yıl Başımda Kapasitesi (ton)	İlave Kapasitesi (ton)	Yıl İçinde Eklenicecek Yeni Kapasite			
				Proje Adı	Yatırım Süresi (yıl)	Üretime başlama Tarihi	Üretim Hedefi (ton)
Bayer Türk Kimya	1999	810		Kapasite Artırımı	1	2003	1210
	2002	810	400				
	2004	1.210	300				
Eczacıbaşı Özgün Kimya	1999	80	80	Yeni Tesis	4	2000	160